

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (121)

Qualitätssicherung in der AEMP durch gezielte Personalqualifikation

Autoren: T. Appel, A. Carter, D. Diedrich, S. Eberhardt, K. Gehrman, T. Gerasch, C. Grasshoff, A. Hartwig, M. Härtel, H. Hückinghaus, A. Jones, G. Kirmse, D. Schrick, K. Mann, J. Metzing, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann
 qualitaet@dgsv-ev.de

JEDE/R MITARBEITENDE SOLL ENTSPRECHEND seinen Fähigkeiten und Fertigkeiten individuell und bestmöglich gefördert werden.

MASSNAHMEN, DIE AUF DIE MITARBEITENDEN und die zu erreichenden Ziele abgestimmt sind, werden im Maßnahmenplan festgelegt.

DER JEWEILS ZUSTÄNDIGE MUSS SEINE AUFGABE aufgrund seiner Position und Qualifikation auch tatsächlich erfüllen können.

■ Einleitung

Mitarbeitende stellen in jedem Unternehmen eine bedeutende Ressource dar. Im Bereich der Medizinproduktaufbereitung arbeitet qualifiziertes Personal wirtschaftlicher, sichert damit Ressourcen (Medizinproduktequalität und Werterhalt) und vermindert Störungen im kompletten Versorgungsprozess (z.B. OP-Verschiebungen). Die qualitativen und rechtlichen Anforderungen entwickeln sich stetig weiter und das Personal ist ein entscheidender Faktor, um diesen Herausforderungen gerecht zu werden.

Die Aufgabe der AEMP-Leitung ist es, für ihren Bereich ein Konzept zur Personalentwicklung zu erarbeiten, das an den individuellen Strukturen des Unternehmens ausgerichtet ist und als Teil der Organisationsentwicklung betrachtet wird. In diesem Sinne gilt es, jeden **MITARBEITENDEN ENTSPRECHEND SEINEN FÄHIGKEITEN UND FERTIGKEITEN** individuell und bestmöglich zu fördern. Neben der Förderung des Personals sind Prozessbeobachtung und Qualitätskontrollen zusätzliche Werkzeuge der Qualitätssicherung.

Auch die Qualitätsmanagement- (QM-) Norm DIN EN ISO 13485 [1] fordert ausdrücklich, dass es ein Verfahren gibt, mit dem der Schulungsbedarf ermittelt und umgesetzt wird (6.2. Personelle Ressourcen). Laut der QM-Norm muss sichergestellt sein, dass Personal nicht nur geschult, sondern sich auch der Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist. Die Umsetzung einer gezielten Personalqualifikation ist also auch deshalb notwendig, wenn eine Zertifizierung der AEMP nach DIN EN ISO 13485 angestrebt oder aufrechterhalten werden soll.

■ Personalentwicklung

Die Komplexität steigt mit der Anzahl der zu versorgenden Fachabteilungen, der unterschiedlichen Medizinprodukte und der Mitarbeitenden. Eine hohe Qualifikation der Mitarbeitenden und deren Einbindung bei einer engmaschigen Prozessbeobachtung sind von zentraler Bedeutung und zwingende Voraussetzung. Eine Festlegung von Maßnahmen, die auf die Mitarbeitenden und die zu erreichenden Ziele abgestimmt sind, erfolgt durch einen **MASSNAHMENPLAN ZUR INDIVIDUELLEN PERSONALENTWICKLUNG**. Nachfolgende Punkte können z.B. im Maßnahmenplan enthalten sein:

- **Maßnahmen zur Zielerreichung**
 - Qualifikation der Mitarbeitenden
 - Anforderungsprofile beschreiben
 - Kompetenz und Qualifikation definieren
 - Bildungsbedarf analysieren
 - Anpassung der Schulungs- und Fördermaßnahmen an den Qualifikationsstand des Mitarbeitenden
 - Evaluation des Qualifikationsstandes des Mitarbeitenden anhand nachvollziehbarer Kriterien
 - Nutzen aller vorhandenen Personal-Ressourcen
 - Strukturierte, kompetenzorientierte Gespräche mit Mitarbeitenden
 - Förderung der Teamfähigkeit und des Teamgeistes

■ Personalqualifikation

Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher Ausbildungsstandard und regelmäßige Unterweisungen. Je größer und komplexer das Spektrum der aufzubereitenden Medizinprodukte in einer AEMP ist, umso umfassender ist die Einarbeitung von neuen Mitarbeitenden zu gestalten.

In der KRINKO-BfArM-Empfehlung [2] steht hierzu: „Es ist dabei zu beachten, dass **DER JEWEILS ZUSTÄNDIGE SEINE AUFGABE** aufgrund seiner Position und Qualifikation auch tatsächlich erfüllen kann (QM; MPBetreibV [3], Anforderungen an die Sachkenntnis).“

■ Ziele der Einarbeitung

Die Ziele einer umfassenden Einarbeitung dürfen nicht nur auf das Erlernen von Prozessabläufen reduziert werden. Ein Mitarbeitender muss auch wissen, warum die Prozessschritte wie vorgegeben durchzuführen sind und welche Konsequenzen abweichende Vorgehensweisen haben würden. Nur dann ist er sich der hohen Verantwortung seiner Tätigkeit bewusst und wird alle Tätigkeiten mit der erforderlichen Sorgfalt durchführen.

Eine gezielte und **EFFEKTIVE EINARBEITUNG** basiert auf drei wichtigen Säulen:

1. Einarbeitung in die korrekte Durchführung aller wichtigen Prozessschritte
2. Vermittlung der Hintergründe (warum muss dieser Prozessschritt exakt nach diesen Vorgaben durchgeführt werden?)
3. Vorbereitung auf die Ausbildung zur Fachkraft für Medizinprodukte-Aufbereitung (FMA-DGSV®), oder zum Sterilisationsassistenten/zur Sterilisationsassistentin (FK-I)

In diesem Sinne eingearbeitete Mitarbeitende verfügen anschließend über ein hohes Maß an Fachwissen und Verständnis für die einzelnen Prozesse. Diese Fähigkeiten führen zu einer Identifikation mit der erlernten Tätigkeit und verstärken die Motivation.

■ Strukturierte Einarbeitung

Die strukturierte Einarbeitung von neuen Mitarbeitenden ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Qualitätssicherung in der AEMP. Es empfiehlt sich daher, in den verschiedenen Bereichen der AEMP, die mit der praktischen Ausbildung von neuen Mitarbeitenden, Auszubildenden, Praktikantinnen und Praktikanten beauftragt sind, **MENTOREN DURCH DEN LEHRGANG „PRAXISANLEITUNG IN DER AEMP“** zu qualifizieren. Stellenbeschreibungen und zeitliche Freistellungen sind Voraussetzungen, dass Praxisanleitung im Arbeitsalltag trotz schwieriger Rahmenbedingungen gelingen kann. Rahmenlehrpläne für diese Fortbildung wurden vom Bildungsausschuss der DGSV erarbeitet, entsprechende Lehrgänge werden von den anerkannten Bildungsstätten angeboten.

Das Einarbeitungskonzept sollte wie folgt strukturiert werden:

1. Lernangebot z.B. in Form von Checklisten gegliedert nach Arbeitsbereichen:
 - Festlegung von Lernzielen und Erwartungen an die Mitarbeitenden
 - Festlegung des individuellen Einarbeitungszeitraumes (Muster siehe Tabelle 2 Beispiel Einarbeitungskonzept)
 - Möglichkeit der Überprüfung des Einarbeitungslernstandes
2. Durchführung von Erst-, Zwischen- und Abschlussgesprächen
Diese ermöglichen einen engen Austausch und zeitnahe Reaktion auf eventuelle Probleme
3. Teilnahme an den Qualifizierungsmaßnahmen z.B. „Ausbildung FMA-DGSV® oder Fachkundelehrgang I“

■ Erhalt der Personalqualifikation und Aktualisierung der Kenntnisse

Wissen, welches nicht regelmäßig genutzt wird, verblasst zunehmend und geht mit der Zeit sogar komplett verloren. Fortbildungen sichern den Erhalt des Fachwissens, eine Aktualisierung der Kenntnisse und somit der fachlichen Qualifikation der Mitarbeitenden. Im Folgenden sind einige mögliche Maßnahmen beschrieben.

- Regelmäßige innerbetriebliche Fortbildung (IBF)
- Die wichtigsten Themen, welche regelmäßig wiederholt werden sollen, sind in einem IBF-Jahresplan zu planen (Beispiel siehe Tabelle 3 Beispiel IBF)
- Neben dem praktischen Teil sollte jede IBF das zur Thematik passende Fachwissen wiederholen/beinhalten
- Der Jahresplan sollte Platz für aktuelle Themen (z.B. Schulung neuer Instrumente oder Prozessänderungen) lassen
- Im Sinne der Qualitätssicherung ist die Durchdringung des vermittelten Wissens durch dokumentierte Erfolgskontrollen (z.B. Kurztestat) zu überprüfen
- Teilnahme an externen Fortbildungen
- Refresher-Kurs/Aktualisierung der Kenntnisse (Angebot der Bildungsstätten)
- Hospitationen in anderen Abteilungen (z.B. OP oder Endoskopie) verbessern das gegenseitige Verständnis

SÄULEN DER EFFEKTIVEN EINARBEITUNG

ES EMPFIEHLT SICH, MENTOREN durch den Lehrgang „Praxisanleitung in der AEMP“ zu qualifizieren.

■ Literaturverzeichnis

1. EN ISO 14385 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
2. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

■ Übersicht zu weiterführenden Personalqualifikationen

- Ausbildung zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung – FMA-DGSV®
- Anerkennung von Fachkundeabsolventen zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung – FMA-DGSV®
- Fachkundelehrgang II (FK II)
 „Technische Sterilisationsassistentin/Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung“. Die Qualifizierungsmaßnahme befähigt Schichtleitungen, stellvertretende Leitungen und in kleinen Abteilungen auch Leitungen (abhängig vom jeweiligen Spektrum der aufzubereitenden Medizinprodukte) im Rahmen Ihrer Befugnisse selbstständig Entscheidungen zu treffen.
- Ergänzungsmodul „Aufbereitung flexibler Endoskope“ bietet den Absolventen der Fachkunde I die Möglichkeit, die Kenntnisse der Aufbereitung der flexiblen Endoskope zu erweitern.
- Praxisanleitung in der AEMP für Mitarbeitende einer AEMP, die mit den Aufgaben der Praxisanleitung betraut sind
- Validierlehrgang AEMP
- Management-Lehrgang
 Der Lehrgang richtet sich an alle Fachpersonen aus dem Funktionsbereich AEMP/ZSVA, die neu mit Führungsaufgaben betraut werden und/oder ihre Führungskompetenzen in spezifischen Bereichen erweitern wollen. Die erfolgreich abgeschlossene Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer AEMP“ befähigt Teilnehmende, entsprechend dem anerkannten Stand wissenschaftlicher und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse Leitungs- und Führungsaufgaben wahrzunehmen.

Tabelle 1 Beispiel Qualifikationsmatrix der DGSV e. V.

	Basisqualifikation	Spezialisierung
Basismitarbeiter	Fachkundelehrgang I	Ergänzungsmodul „Aufbereitung flexibler Endoskope“
FMA-DGSV®	3-jährige Ausbildung beinhaltet: Fachkundelehrgang I Fachkundelehrgang II Sachkunde Endoskopie Validierlehrgang	Praxisanleitung in der AEMP Managementlehrgang zur Leitung einer AEMP
AEMP-Schichtleitung	Fachkundelehrgang II	Praxisanleitung in der AEMP Prozessvalidierungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
AEMP-Leitung / stellv. AEMP-Leitung	Managementlehrgang zur Leitung einer AEMP oder Fachkundelehrgang III (bis 2020)	

Tabelle 2 Beispiel Einarbeitungskonzept (Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Zentralbereich AEMP - Checkliste Einarbeitung „unreine Seite“

Name des neuen MA:		Name des Mentors:		
Zeitraum der Einarbeitung:				
Inhalte/Ziele für den genannten Zeitraum:				
Inhalte/Ziele	Gezeigt/erklärt Unterschrift MA	Gezeigt/erklärt Unterschrift Mentor	Verstanden/ gekonnt Unterschrift MA	Verstanden/ gekonnt Unterschrift Mentor
Einweisung in die RDG 1. Erklärung Display 2. Notaus (rote Schalter + Hauptschalter) 3. Programmauswahl automatisch + manuell 4. Programm abbrechen (Vorgehensweise) 5. Grobfilter wechseln 6. Was tun bei Fehleranzeigen wie: ■ Feinfilter wechseln (Leitung informieren) ■ DOS 1-3 füllen				
Einweisung in die CWA 1. Erklärung Display 2. Notaus 3. Sicherheits-Reißleine in der Kammer 4. Zurücksetzen des Fehlers, wenn Reißleine gezogen wurde 5. Programmauswahl 6. Fehlerquittierung (2x quittieren + Code 111111)				

Tabelle 2 Beispiel Einarbeitungskonzept (Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Zentralbereich AEMP - Checkliste Einarbeitung „unreine Seite“

Name des neuen MA:

Name des Mentors:

Zeitraum der Einarbeitung:

Inhalte/Ziele für den genannten Zeitraum:

Inhalte/Ziele	Gezeigt/erklärt Unterschrift MA	Gezeigt/erklärt Unterschrift Mentor	Verstanden/ gekonnt Unterschrift MA	Verstanden/ gekonnt Unterschrift Mentor
<p>Routinekontrollen RDG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grob- und Feinsiebe säubern (Wichtig! Vor dem Herausnehmen des Grobfilters den Rand mit Zahnbürste auf Spickdrähte prüfen, die sonst in die Pumpe fallen) 2. Kammerinneres + Türdichtung 3. Dreharme RDG 4. Dreharme Beschickungswagen 5. Durchführung von Proteintesten 6. Dokumentation der Proteinteste 7. Befüllungsgrad Chemie (nur RDG 2 + 3) 				
<p>Routinekontrollen CWA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Grobsiebe in der Kammer 2. Feinsieb im Technikgang 3. Laufrinne der Türen (reine Seite + unreine Seite) reinigen 4. Intervalle für die Reinigung des Feinsiebes im Technikraum 5. Kammerinneres + Türdichtung 6. Dreharme Containerwagen 				
<p>Aufgaben der Frühschicht</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. VE-Wasserkontrolle (Durchführung + Dokumentation) 2. 1 min an Arbeitsplatz 1 Wasser laufen lassen, um frisches kühles Wasser für die Ultraschallbecken zu erhalten 3. Ultraschallbecken in Betrieb nehmen <ul style="list-style-type: none"> ■ Was tun bei defektem D-Gerät? ■ Wie setze ich manuell eine Lösung an? (womit?) ■ Was bedeutet ausgasen? 4. Routinekontrollen durchführen 5. Jede erste Woche im Monat, Proteinteste in allen RDG + Programme + Feedback an die Schichtleitung 6. Graue MIC-Dichtungen kontrollieren und bei Bedarf auswechseln 7. Augenfilter auseinander bauen, reinigen und wieder zusammensetzen 8. Freitags den Filter im Reinigungsgestell Elan 4 + in den roten 4er-Anschlüssen für Mini-Hohlbohrer wechseln bzw. reinigen 9. Wechsel der Filter im Reinigungsadapter für Mikromotoren erklären (Intervall wird durch die Leitung nachgehalten) 10. Vorrat einwaschen 11. Jeden ersten Montag im Monat Sono-Check <ul style="list-style-type: none"> ■ Durchführung ■ Dokumentation 				

Tabelle 3 Beispiel IBF (Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Logo	IBF Jahresplan 2020	Änderungsstand
		Revision: 1
Erstellt: Hr. Mustermann	Geprüft: Fr. Mustermann	Freigegeben: Hr. Mustermann
Datum: xxx	Datum: xxx	Datum: xxx
Kalenderwoche	Fortbildungsthema	durchgeführt am:
1 KW	IBF Sachgerechtes Verschließen eines Instrumentencontainers	
3 KW	IBF Sachgerechtes Verpacken in Vlies	
4 KW	IBF Freigabekontrolle der Sterilisatoren	
6 KW	IBF Instrumentenkunde	
7 KW	IBF Sinnersche Kreis	
9 KW	IBF sachgerechte Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit und Korrosionen	
11 KW	Hygieneschulung durch die HFK	
13 KW	IBF Kommissionierung	
15 KW	IBF Beladen eines Sterilisators	
16 KW	IBF Beladungsmuster der unterschiedlichen RDG Beschickungswagen	
18 KW	IBF Packen eines Instrumentensiebes	
19 KW	IBF Umgang mit fehlenden Instrumenten	
20 KW	IBF Vorreinigung vor maschineller Aufbereitung	
23 KW	IBF Chargenfreigabe der RD-Automaten	
24 KW	IBF Vorreinigung mittels Ultraschallbad	
27 KW	IBF Umgang mit Eimern für Eimaltüchern	
30 KW	IBF Instrumentenpflege	
31 KW	IBF Einschweißplatz, sachgerechtes Verpacken in Folientüte, Routinekontrollen Siegelnahtgeräte	
32 KW	Ablauf einer Laparoskopie + Aufbereitung der dazu gehörenden MIC-Instrumente	
34 KW	IBF Routinekontrollen der Sterilisatoren	
35 KW	IBF Funktionskontrollen sachgerecht durchführen	
37 KW	IBF Fachbegriffe und Fachwissen	
39 KW	OP-Techniken und Instrumente für Hüftprothesen	
41 KW	Arbeitssicherheit/Arbeitssicherheitsordner	
43 KW	IBF OP-Verfahren Transurethrale Resektion Blase und Prostata und deren Instrumente	
46 KW	Hygieneschulung durch die HFK	
47 KW	Rückenschonendes Arbeiten	
49 KW	Schulung Zubehör „unreine Seite“	
51 KW	IBF Handhabung Leihsets	
52 KW	IBF Aufbereitung Motorensysteme	