

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (123)

Qualitätssicherung in der AEMP durch gezielte Prozessüberwachung

Autoren: T. Appel, D. Diedrich, M. Fažon, A. Hartwig, A. Jones, T. Gerasch, K. Mann, J. Metzger, A. Papadopoulos, C. Schmid, A. van Waveren, U. Zimmermann qualitaet@dgsv-ev.de

GEZIELTE PERSONALQUALIFIKATION dient der Qualitätssicherung in der AEMP.

WEITERE FAKTOREN können die Prozessqualität unbemerkt beeinflussen.

DURCH PROZESSÜBERWACHUNG werden Abweichungen frühzeitig erkannt.

Im ersten Teil zur „Qualitätssicherung in der AEMP“ liegt der Schwerpunkt auf dem strukturierten und gezielten Aufbau der **PERSONALQUALIFIKATION** und deren Erhaltung.

Im zweiten Teil möchten wir für die vielfältigen **WEITEREN FAKTOREN** sensibilisieren, welche die Prozessqualität teils unbemerkt beeinflussen und die Ergebnisqualität in Frage stellen können.

In einem effizienten Qualitätsmanagement müssen Prozesse überwacht werden. Die Maßnahmen zur **PROZESSÜBERWACHUNG** müssen geplant und die Ergebnisse dokumentiert werden. Auf diese Weise können Abweichungen frühzeitig erkannt und Verbesserungen eingeleitet werden (gemäß PDCA-Zyklus [1]).

Folgende qualitätssichernde Maßnahmen müssen geplant, ausgeführt und überwacht werden:

1. Instandhaltungsplan

Die Instandhaltung umfasst Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Verbesserung und ist in einem Instandhaltungsplan festzulegen (Abb. 1).

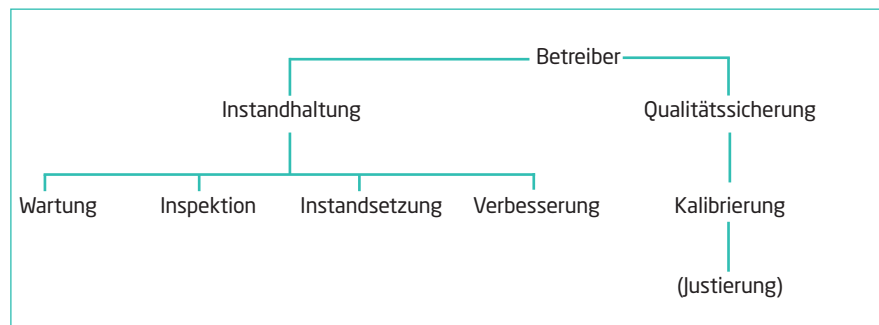


Abb. 1: Elemente der Instandhaltung (Quelle: Leitlinie RDG [2])

DER INSTANDHALTUNGSPLAN kann mit Hilfe externer Dienstleister umgesetzt werden.

Eine Möglichkeit, den **INSTANDHALTUNGSPLAN UMZUSETZEN**, ist der Abschluss von Vereinbarungen mit externen Dienstleistern (Inspektionsvertrag, Wartungsvertrag, Instandhaltungsvertrag etc.).

Folgende Ziele sollen erreicht werden:

- Vorbeugung von Störungen und Systemausfälle
- Minimierung der Betriebs- und Instandhaltungskosten
- Werterhaltung
- Verbesserung der Betriebssicherheit
- Optimierung der Betriebsprozesse
- Sicherheit bei der Kostenplanung

2. Validierungen

Validierungen prüfen und dokumentieren nachweislich die Wirksamkeit der Prozesse. Weiterhin muss ein Prozess immer wieder seiner Spezifikation und normativen Anforderung entsprechend identisch ablaufen (Reproduzierbarkeit), z.B. nach DIN 58341 [3]. Abweichungen sind zeitnah zu analysieren und dokumentiert zu beheben. Reparaturen, welche in die Steuerung des RDG eingreifen, bedürfen ggf. einer **REQUALIFIZIERUNG** aus besonderem Anlass. Dies gilt z.B. bei einem Wechsel auf andere Prozesschemikalien oder bei Abweichungen von Prozessparametern, die zu systemeingreifenden Reparaturen führen, welche eine Prozessveränderung beinhalten.

EINE REQUALIFIZIERUNG kann nach Reparaturen notwendig sein.

Die Durchführung einer Prozessvalidierung ist durch die AEMP und ihre Teams gut vorzubereiten. Hierbei ist die Aufbereikbaarheit schwierig aufzubereitender Medizinprodukte im **WORST-CASE-SZENARIO** zu berücksichtigen (Realverschmutzung/Standzeiten beachten).

3. Routineprüfungen

Jeder Prozessschritt (z.B. Reinigungs- und Desinfektionsprozess, Siegelnahtprozess etc.) unterliegt Routineprüfungen, welche vor der täglichen Inbetriebnahme eines Gerätes überwachen, ob der Prozess seiner Bestimmung entsprechend abläuft.

Zusätzlich dienen weitere **ROUTINEPRÜFUNGEN** in festgelegten Intervallen dazu, die Einhaltung definierter Qualitätsziele zu prüfen. Als Beispiel wäre hier die Überprüfung des Reinigungsergebnisses entsprechend der DIN EN ISO 15883-1 [4] zu nennen, deren Intervall im Rahmen der Validierung festzulegen ist.

Routineprüfungen sind ein zentrales Element der Qualitätssicherung, da sie helfen, Abweichungen innerhalb der Prozessqualität schnell zu erkennen und zeitnah gezielte Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

So können z.B. Geräte, in deren Prozessablauf ein Fehler erkannt wurde, rechtzeitig für den weiteren Betrieb gesperrt und Maßnahmen zur Fehlerbehebung eingeleitet werden. Größere **SCHÄDEN** können dadurch vermieden und Ausfallzeiten sowie Kosten minimiert werden.

Welche Routineprüfungen durchgeführt werden (täglich, wöchentlich, periodisch), liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Im Bereich der gerätebasierten Prozesse sind die Art der Prüfungen und deren Intervalle abhängig von der Geräteausstattung (Herstellerangaben im Bereich der RDG z.B. Durchflusskontrolle, Leitwertkontrolle, Temperatursensoren etc.) sowie vom Prozess selbst zu betrachten.

Diese Prüfungen stellen sicher, dass

- der validierte Prozess weiterhin ohne Beeinträchtigung abläuft, bzw. Fehler rechtzeitig erkannt werden
- die Betriebsleistung von Geräten (RDG, Sterilisator, etc.) nachweislich innerhalb festgelegter Grenzwerte liegt,
- die Medienversorgung (VE-Wasser, Prozesschemikalien, etc.) den Vorgaben entspricht

Im Bereich der manuellen Prozessschritte (z.B. Packanweisungen, Montage, Verpacken, Beladungsmuster etc.) können z.B. **STICHPROBENARTIGE KONTROLLEN** helfen, sicherzustellen, dass auch diese manuellen Schritte stets in der gebotenen Qualität (entsprechend der internen SAA) durchgeführt werden.

Alle Routineprüfungen werden in einem Plan festgelegt und sind Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems. Die Dokumentation der Durchführungen und Ergebnisse dient dem Nachweis, dass alle rechtlichen Vorgaben eingehalten werden und die Prozesse stets valide ablaufen.

4. Reklamationsmanagement

Reklamationen sind nicht nur ein Indikator für die Kundenzufriedenheit, sondern ein zentraler Indikator für die Prozessqualität. Eine **TÄGLICHE AUSWERTUNG** ist empfehlenswert, um Gründe für Abweichungen möglichst zeitnah zu erkennen und zu beheben. Das hilft, weitere ähnliche Probleme oder das Entstehen einer großen Unzufriedenheit zu vermeiden. Allerdings liegt der Ursprung eines Fehlers nicht in allen Fällen in der AEMP. Die AEMP hat viele Schnittstellen, die bei der Fehleranalyse mit betrachtet werden sollten.

Im Rahmen der Fehlerauswertung sollten deshalb Ursache, Art, Häufigkeit und Zuständigkeit gemäß der Schnittstellenvereinbarung ermittelt und dokumentiert werden. Eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen AEMP und Kunde hilft, gezielt und schnell geeignete **MASSNAHMEN** einzuleiten, um eine Fehlerwiederholung zu vermeiden.

Die Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen ist zu kontrollieren und der Prozess ggf. anzupassen. Die Mitarbeiter sind mit einzubeziehen und regelmäßig in allen Teilprozessen zu schulen. Eine Prozesskorrektur zieht stets eine erneute **EINWEISUNG DER MITARBEITER** nach sich.

Eine Bewertung der Reklamationen nach Schweregrad (z.B. leicht, mittel, schwer, Beinahevorfall, Patientenschaden) ermöglicht Einblicke in die Qualität der

EIN WORST-CASE-SZENARIO ist bei der Validierung zu berücksichtigen.

ROUTINEPRÜFUNGEN dienen dazu, die Einhaltung definierter Qualitätsziele zu prüfen.

SCHÄDEN können durch regelmäßige Routineprüfungen vermieden und Ausfallzeiten sowie Kosten minimiert werden.

STICHPROBENARTIGE KONTROLLEN der manuellen Prozessschritte helfen ebenfalls, die Qualität sicherzustellen.

EINE TÄGLICHE AUSWERTUNG der Reklamationen ist empfehlenswert.

DURCH GEEIGNETE MASSNAHMEN können Fehlerwiederholungen vermieden werden.

EINE EINWEISUNG DER MITARBEITER ist nach Prozesskorrektur erneut erforderlich.

Fehler. Mitarbeiter sollten regelmäßig eine **RÜCKMELDUNG** zu den individuellen Fehlern erhalten, um daraus lernen zu können.

Ein digitales Reklamationsmanagement unterstützt eine transparente Kommunikation zwischen AEMP und Anwender.

EINE RÜCKMELDUNG an die Mitarbeiter zu individuellen Fehlern ist sinnvoll.

5. Rückmeldemanagement

Es empfiehlt sich, Rückmeldungen aus dem Team einzuholen und zu bewerten, um Verständnis für die eigenen Prozesse und mögliche Probleme zu gewinnen:

- Teamgespräche
- Mitarbeitergespräche
- Schichtleitungsgespräche
- „Kummerkasten“
- Ideenmanagement.

■ Literatur

- 1 PDCA-Zyklus: Plan – Do – Check – Act / Planen – Machen – Prüfen – Umsetzen
- 2 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“, Stand 2017, Seite 63 „Information 9“
- 3 DIN 58341:2020-07 Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- 4 DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren