

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (128)

Personalqualifikation in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

T. Appel, A. van Waveren, S. Bungardt, U. Zimmermann, A. Hartwig, M. Hunold, G. Kirmse, P. Sauer, A. Jones, M. Mnich-Pohl, D. Betz, S. Bungardt, C. Schmid, R. Wendland, R. Stuerwold E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

PERSONALQUALIFIKATION ist eines der wichtigsten Steuerungselemente, um die geforderte Prozessqualität sicherzustellen.

MASSNAHMEN sind notwendig, um die geforderten aktuellen Kenntnisse aufrecht zu erhalten.

■ Einleitung

Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die **PERSONALQUALIFIKATION** eines der wichtigsten Steuerungselemente, um die rechtlich geforderte Prozessqualität sicherzustellen.

Aus diesem Grunde ist die Personalqualifikation in folgenden rechtlichen Vorgaben verankert (Stand 03/2024):

1. MPBetreibV§5 Abs. 2

„Besondere Anforderungen“.

„...darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt“.

2. KRINKO / BfArM-Empfehlung

...Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen.“

Hier wird mehrfach verwiesen auf die Anlage 6 (Sachkenntnis des Personals) und Anlage 8 (Endoskopie), Kapitel 2.5 (Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen).

Erforderlich ist eine „...fachspezifische Fortbildung, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV).“

„Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften, wie z.B. der DGSV hingewiesen.“

Um die geforderten aktuellen Kenntnisse, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik dauerhaft aufrechtzuerhalten, bedarf es einer Reihe von **MASSNAHMEN:**

■ Personalqualifikation

Rechtliche Absicherung des Unternehmens

Der Betreiber trägt die Verantwortung für die Aufbereitung für Medizinprodukte (§8 Abs. 4 MPBetreibV).

Die verantwortliche Person darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Produktes erfüllen.

1. Rechtliche Absicherung der Vorgesetzten (z.B. Abteilungsleitung)

Der Vorgesetzte trägt für Handlungen der Mitarbeiter stets eine Mitverantwortung, insoweit er nicht nachweisen kann, dass er seiner Organisationsverantwortung zur Qualifikation der Mitarbeiter nachgekommen ist.

§ 278 BGB Verantwortlichkeit des Schuldners für Dritte

„Der Schuldner hat ein Verschulden seines gesetzlichen Vertreters und der Personen, deren er sich zur Erfüllung seiner Verbindlichkeit bedient, in gleichem Umfang zu vertreten wie eigenes Verschulden.“

2. Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Prozessqualität

3. Risikomanagement

4. Qualifizierte Mitarbeiter sind in der Lage, an der Optimierung von Prozessen mitzuwirken

5. Motivierte Mitarbeiter

6. Kundenzufriedenheit

Mitarbeiter Daten / Einarbeitungsplan

Name: _____

Eintrittsdatum: _____ Erstgespräch am: _____

Zwischengespräch am: _____ Abschlussgespräch am: _____

Einarbeitungsplan

1. Monat		
Thematik	Zeitraum	Bemerkung
z.B. Einarbeitungscheckliste „Packen Grundsiebe“		
z.B. Wiederholung Einarbeitungscheckliste „Packen Grundsiebe“		
z.B. Einarbeitungscheckliste „Einschweißplatz“		
Etc.....		
2. Monat		
Thematik	Zeitraum	Bemerkung
...		
...		
...		
Monat 3-? Je nach Einarbeitungszeitraum		
Weiterbildungen/externe Fortbildungen		
Thematik	Zeitraum	Bemerkung
z.B. Fachkunde 1		
z.B. FK 2 und Praxisanleiter		
Einarbeitung an den Sterilisatoren (nach Abschluß des FK1)		
Thematik	Zeitraum	Bemerkung
...		
...		
Kontrolle der Qualifikation/Arbeitsweise anhand der Checkliste Qualifikationsstand		
Datum der Kontrolle	Geprüft durch:	
...		

Strukturelle Maßnahmen

1. Praxisanleiter

Ausgebildete Praxisanleiter sichern eine hohe Qualität in der Einarbeitung und in der Ausbildung.

2. Mitarbeiter-Übersicht

Um einen Überblick über den Einarbeitungs- und Qualifikationsstand zu behalten, sollte für jeden Mitarbeiter eine entsprechende **DOKUMENTATION** geführt werden.

- z.B. Einarbeitungsplan zur Sicherstellung einer strukturierten Einarbeitung
- Archivierung der unterschriebenen Einarbeitungskonzepte
- Jahresschulungsplan
- Archivierung von Fortbildungsnachweisen
- Archivierung von Gesprächsprotokollen (Erst-, Zwischen-, Abschlussgespräch)
- Dokumentation von Fehlermeldungen und Ableitung von Schulungsbedarf
- Regelmäßige Wirksamkeitsprüfungen der Schulungsmaßnahmen (siehe Punkt 5)

3. Einarbeitungsplan/-checklisten

EINARBEITUNGSHECKLISTEN:

- enthalten detaillierte Angaben zum zu vermittelnden Wissen
- dienen als roter Faden
- sichern eine lückenlose Weitergabe der betriebsinternen, prozessrelevanten und fachlich relevanten Informationen
- können Geräteeinweisungen beinhalten (Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.)
- werden von Praxisanleiter und Mitarbeiter unterschrieben
- werden archiviert und dienen als Nachweis. (z.B. für Audits oder Begehungen)

4. Schulungsplan

Folgende Themen sollten periodisch (z.B. jährlich) geschult werden:

- Prozessabläufe
- Theoretische Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung (Hinweis: §5 MPBetreibV verlangt aktuelle Kenntnisse)
- Pflichtunterweisungen (z.B. Hygiene, Unfallverhütungsmaßnahmen, Brandschutz)
- persönliche Schutzausrüstung (PSA).

5. Wirksamkeitsprüfungen

Lücken im Fachwissen oder in der Umsetzung der täglichen Prozesse bergen ein unterschätztes Risiko für die Prozessqualität. Um diese rechtzeitig zu erkennen, sollte der **QUALIFIKATIONSSTAND** auch erfahrener Mitarbeiter in regelmäßigen Abständen, zum Beispiel anhand einer Checkliste, überprüft werden.

6. Auswertung von Reklamationen

Reklamationen sind ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements. Sie bieten einen zeitnahen Einblick in die aktuelle Prozessqualität und die Möglichkeit Fehler frühzeitig zu erkennen und geeignete Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

Hierzu sollten die Reklamationen zeitnah (zum Beispiel täglich) ausgewertet und bei Bedarf mit entsprechenden Verbesserungsmaßnahmen versehen werden.

Eine **DOKUMENTATION** zum Einarbeitungs- und Qualifikationsstand soll für jeden Mitarbeiter geführt werden.

EINARBEITUNGSHECKLISTEN werden archiviert und sind ein dokumentierter Nachweis für Audits, Begehungen u.ä.

DER QUALIFIKATIONSSTAND auch erfahrener Mitarbeiter sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Referenzen

1. MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung), zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833
2. KRINKO/BfArM-Empfehlung: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsbl. 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

Checkliste Einarbeitung Packen von Grundinstrumenten

Name des neuen MA: _____

Name des Mentors: _____

Zeitraum der Einarbeitung: _____

Bemerkung/Schwerpunkt: _____

Inhalte/Ziele

Gezeigt/erklärt
Unterschrift MA

Gezeigt/erklärt
Unterschrift Mentor

Verstanden/gekonnt
Unterschrift MA

Verstanden/gekonnt
Unterschrift Mentor

Funktionen des Moduls „Packen“

(insoweit eine Software genutzt wird)

1. Set-Suche per Hand
2. Anzahl ist/soll
3. Artikel Nummern/Alternativen
4. Umgang mit Bemerkungen
5. Zu bestätigende Bemerkungen
6. Stornieren von Produktionen
7. Nachdrucken von Etiketten /Begleitscheinen

Umgang mit fehlenden Instrumenten

1. _____
2. _____

Kontrolle auf Sauberkeit

1. Gelenke
2. Kabel
3. Pinzetten
4. Kauteransätze
5. Hohlinstrumente
(visuell bzw. mit Pfeifenreiniger)
6. Umgang mit Nachreinigungen

Kontrolle auf Oberflächenveränderungen

1. Was sind Lochkorrosionen?
 - Woran erkennt man diese ?
 - Ursachen für Lochkorrosionen?
 - mögliche Konsequenzen von Lochkorrosionen, wenn sie nicht zeitnah aussortiert werden?
2. Was ist Flugrost?
 - Differenzierung zu Lochkorrosionen?
 - Wie wird mit Flugrost umgegangen?
3. Was sind Spannungsrißkorrosionen?
 - Wo entstehen sie bevorzugt?
 - Wodurch entstehen sie bzw. wie können sie vermieden werden?
4. etc. _____

Funktionskontrollen

1. Nadelhalter
 - Profil der Hartmetalleinlage kontrollieren
 - Korrekten Schluss des Nadelhalters prüfen
 - Wann muss die Hartmetalleinlage getauscht werden?

- 2. Scheren
 - Welche Scherentypen gibt es?
 - Wie unterscheidet sich die Schnittproben je Scherentyp?
 - Wie wird die Schnittprobe korrekt durchgeführt?

3. etc. _____

Pflege

- 1. Instrumenten-Öl
 - Einsatzbereiche
 - Anwendung
- 2. Maschinen-Öl
 - Einsatzbereiche
 - Anwendung
- 3. etc. _____

Reparaturmanagement

- 1. Reparaturgründe
- 2. Umgang mit defekten Instrumenten
 - Kennzeichnung
 - Weiterleitung zur Reparatur
 - etc. _____

Fehlermanagement /Umgang mit Reklamationen

Verpacken

- 1. Sachgerechte Kontrolle des Containers vor dem Verschließen
- 2. Sachgerechtes Verpacken in Vlies
- 3. etc. _____

Datum/Unterschrift Praxisanleitung