

**7**

**Qualitätsmanagement  
in der AEMP**

A. Savila, H. Taferner 2008  
Überarbeitung Ing. H. Heinz 2008  
Überarbeitung M.T. Enko 2015

# INHALT

<b>1 Ziel des Unterrichtes:</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Änderungen zu Vorversionen:</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Methode</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Ausblick</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Rechtliche Grundlagen</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Grundsätze zum Prozessmanagement</b> .....	<b>8</b>
7.1 <i>Aufbauorganisation</i> .....	9
7.1 <i>Ablauforganisation</i> .....	10
7.2 <i>Prozessarten</i> .....	10
7.2.1 <i>Kernprozesse</i> .....	10
7.2.2 <i>Unterstützende Prozesse</i> .....	10
7.2.3 <i>Führungsprozesse/Managementprozesse</i> .....	11
7.3 <i>Definition des Prozesses</i> .....	11
7.3.1 <i>Wertschöpfung</i> .....	11
7.3.2 <i>Informationskette</i> .....	11
7.4 <i>Formular zur Prozesserstellung</i> .....	12
7.5 <i>Erhebung von Prozessen</i> .....	13
7.6 <i>Darstellung von Prozessen</i> .....	14
7.6.1 <i>Übersicht über die Grundformen der Darstellung von Flussdiagrammen</i> .....	14
7.6.2 <i>Flussdiagramm</i> .....	16
7.7 <i>Arbeitsweise mit Vorgabedokumenten</i> .....	16
7.8 <i>Betriebsorganisatorisches Controlling</i> .....	17
7.9 <i>Prozessmanagement und Managementreview</i> .....	18
<b>8 Der Aufbereitungsprozess</b> .....	<b>18</b>
8.1 <i>"Spezieller Prozess"</i> .....	19
8.2 <i>ONR 112069 und Leitlinie der ÖGSV</i> .....	19
8.3 <i>Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2</i> 19	
8.4 <i>Die Umsetzung/Anforderungen aus den zutreffenden Leitlinien</i> .....	20
8.4.1 <i>Allgemeine Angaben</i> .....	20
8.4.2 <i>Baulich/räumliche Situation</i> .....	20
8.4.3 <i>Ausstattung</i> .....	21

8.4.4	Organisation.....	21
8.4.5	Qualifikation/ Schulung des Personals .....	23
8.4.6	Allgemeine Hygiene .....	24
8.4.7	Personalschutz .....	24
8.4.8	Qualitätssicherung/ -management Allgemein .....	24
8.4.9	Qualitätssicherung/ -management Geräte (alle Geräte) .....	25
8.4.10	Qualitätssicherung/ -management Sterilgutlagerung.....	26
8.4.11	Qualitätssicherung/ -management Arbeitsanweisungen.....	26
8.4.12	Qualitätssicherung/ -management Dokumentation.....	26
8.4.12.1	Dokumentation (Vorgabedokumente): .....	27
8.4.12.2	Aufzeichnungen: (Nachweisdokumente).....	27
8.5	Messen, Analysieren, Verbessern .....	28
8.6	Schwachstellenanalyse .....	28
8.6.1	FMEA = Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse.....	28
8.6.2	Ishykawadiagramm= Ursachen/Wirkungsdiagramm (Fischgrättdiagramm) .....	29
8.7	Kundenbezogene Prozesse.....	30
<b>9</b>	<b>Unterricht im Praktikum .....</b>	<b>31</b>

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patientin/Patient).

## Qualitätsmanagement in der AEMP

unter Beachtung:

- der Leitlinie ONR 112069
- der ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 2 und CEN ISO/TS 15883-5
- der ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5
- und Anteile der Anforderungen der EN ISO 13485, die im Fachkundeflehrgang 3 Basis für den Unterricht sind.

### 1 Ziel des Unterrichtes:

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes und des Praktikums folgende fachspezifische Kompetenzen erwerben:

- kann Prozesse identifizieren und definieren
- kann die Anforderungen eines "speziellen Prozesses" verstehen
- kennt gesetzliche Anforderungen zum Thema Qualität in einer AEMP
- kann die Anforderungen der ONR 112069 und der Validierungsleitlinien mit QM-Instrumenten umsetzen
- kennt arbeitsplatzspezifische Regelwerke und kann diese anwenden;
- erkennt den Aufbau von Vorgabedokumenten (z.B.: Arbeitsanweisungen) und kann diese interpretieren und intentionsgemäß anwenden
- kann im Auftrag einzelne Arbeitsanweisungen erstellen;
- kann am Beispiel des Medizinproduktkreislaufes erklären was ein Prozess ist;
- kennt die Grundbegriffe des Qualitätsmanagement und deren Bedeutung;
- kennt ihre/seine Befugnisse und Kompetenzgrenzen im Rahmen der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen;
- kennt die geltenden Qualitätsrichtlinien gemäß Vorgabedokumenten und kann diese anwenden;
- kann Präproduktionstest auswerten
- kennt Spezifikationen, um die parametrische Freigabe durchzuführen
- kennt Spezifikationen um eine Produktfreigabe durchführen zu können.
- erkennt Ablaufstörungen und setzt folgerichtigen Maßnahmen (Vorgehensweise) bei Ablaufstörungen;
- kennt die Grundlagen der Dokumentation um Vorgaben qualitätsgesichert auszuführen und Aufzeichnungen qualitätsgesichert zu führen und abzulegen.

- hat spezielle Fachkenntnisse der Reinigungs- und Desinfektions- und Sterilisationsverfahren um Prozessbeschreibungen mit der tatsächlichen Durchführung vergleichen und bewerten zu können
- kann notwendige Vorbereitungsarbeiten für eine Validierung nennen und begründen
- kann die Vorteile, die ein QM-System für die Leitung und die Mitarbeiter bietet nützen

## 2 Änderungen zu Vorversionen:

Auf Grund gesetzlicher Änderungen und Änderung der Anforderung an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der AEMP wurde das Skriptum den derzeit geltenden Normen und der derzeitigen gesetzlichen Lage angepasst.

Dabei wurde die fokussierte Sichtweise von der ONR 112069 um die Sicht auf die anderen derzeit aktuellen Leitlinien für die Validierung von Aufbereitungsprozessen und auf die aktuellen Qualitätsmanagementnormen erweitert.

Dabei wurde auch der Entwurf des Curriculums für die Desinfektionsassistenten (Medizinisches Assistenzberufegesetz) berücksichtigt.

Erweitert wurden Inhalte zum Thema Kompetenz und die Listung der Themen für das Praktikum.

Praktische Beispiele wurden ergänzend zum besseren Verständnis eingefügt.

Der Teil ArbeitnehmerInnenschutz wurde herausgenommen, da dies bereits detailliert in Fachkunde 1 unterrichtet wurde

Das Flussdiagramm RKI Einteilung der Medizinprodukte hinsichtlich ihres Infektionsrisikos bei der Verwendung wurde herausgenommen, da dieser Teil im Teil Grundlagen der Aufbereitung ausführlich behandelt wird.

Tabellen aus Anhängen der genannten Leitlinien wurden aus dem Skriptum herausgenommen. Es wird in der aktuellen Version nur mehr auf die Anhänge der Leitlinien verwiesen, da diese den Teilnehmerinnen und Teilnehmern auf der ÖGSV-Homepage kostenfrei zur Verfügung stehen.

Die Anhänge mit den Verweisen auf Normen und Adressen wurden entfernt, da die Aktualität von Adressen in diesem Skriptum nicht sichergestellt werden kann (muss ggf. im Unterricht besprochen werden).

## 3 Einleitung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten unterliegt, wie das gesamte Gesundheitswesen, ständig wachsenden Anforderungen an die Qualität der Organisation und der Produkte, bzw. der erbrachten Dienstleistungen.

Für alle Einrichtungen einer Krankenanstalt, somit auch für die AEMP, werden zum Einen durch Gesetze Qualitätsmanagementmaßnahmen gefordert und zum anderen bieten Qualitätsmanagementmaßnahmen jeder Organisation bei konsequenter Anwendung die erforderliche Rechtssicherheit. Qualitätsmanagementmaßnahmen,

wie sie heutzutage in nahezu allen Betrieben und Organisationen Anwendung finden, bieten sowohl dem Träger einer Organisation (Gesellschafter), dem Management und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern unter den wachsenden Anforderungen auch organisatorische Sicherheit.

Während der früher verwendete Begriff der Qualitätssicherung die Sicherung eines entsprechenden Standards ermöglichte, steht heute unter dem Begriff des Qualitätsmanagements die Möglichkeit zur Weiterentwicklung einer Organisation und damit die Anpassung an die stets geänderten Anforderungen im Vordergrund.

Im FK I der ÖGSV wurden bereits die wesentlichen Instrumente erläutert und besprochen, wobei zunächst das Kennenlernen der Begriffe und einzelner QM-Instrumente im Vordergrund stand.

Im hier vorliegenden Skriptum zum Qualitätsmanagement des FK II der ÖGSV sollen nicht die Leitlinien interpretiert werden, sondern den Teilnehmern eine Unterstützung geboten und jene QM-Instrumente besprochen und gemeinsam erarbeitet werden, die von der AEMP zur Erbringung sind, um die Forderungen der Leitlinien zu erfüllen.

Allgemein kommen QM-Systeme für gesamte Unternehmen zur Anwendung. Hier gibt die EN ISO Norm 9001 für allgemeine Anforderungen an ein QM-System Anhaltspunkte, welche organisatorischen Maßnahmen umzusetzen sind um von einem QM-System sprechen zu können.

Für die Bereiche der Herstellung von Medizinprodukten oder der Instandhaltung von Medizinprodukten gibt die EN ISO 13485 weitere ergänzend zur EN ISO 9001 definierte Anforderungen vor.

Da die Leitlinie ONR 112069 nur speziell für die Validierung der Sterilisationsprozesse erforderliche organisatorische Maßnahmen vorgibt, stellen diese nur eine geringe Teilmenge der Forderungen einer EN ISO 9001 dar.

Die hier im Folgenden vorgestellten QM-Instrumente dienen somit zur Erfüllung der Forderungen der Leitlinien, sind aber so konzipiert, dass sie eine AEMP bei der Absicht, ein gesamtheitliches QM-System nach EN ISO 13485 oder EN ISO 9001 aufbauen zu wollen, mühelos in ein Gesamtsystem integriert werden können.

Zur Vollständigkeit sei hier noch erwähnt, dass es noch weitere normativen Grundlagen gibt. Für gesamte Krankenhäuser können noch Bewertungssysteme angewendet werden, um die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen bewerten zu können.

Systeme wie „Joint Commission International“, kurz JCI oder „Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen“, kurz KTQ® bieten Bewertungskataloge, die jedoch, wie bereits erwähnt nicht für Teilorganisationen eines Krankenhauses sondern nur für das gesamte Haus anzuwenden sind. Wenn jedoch eine AEMP ein QM-System nach EN ISO 9001 oder EN ISO 13485 eingeführt hat und die Instrumente zur Weiterentwicklung der AEMP konsequent angewendet, kann man davon ausgehen, dass damit auch bei einer Bewertung nach JCI oder KTQ mühelos den dort definierten Anforderungen entsprochen wird.

Weitere Information zu den Systemen oder zu den gesetzlichen Forderungen erhalten sie unter anderem unter:

<http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage> (englisch)

<http://www.ktg.de/>

<http://www.jcaho.org/> (englisch)

<http://www.ris2.bka.gv.at>

Abkürzungen in diesem Skriptum:

AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
ÖGSV	Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
QM	Qualitätsmanagement
FK I, II	Fachkundeflehrgang
ONR 112069	Technische Regel des Österr. Normungsinstituts: Leitlinie für Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens
PSA	persönliche Schutzausrüstung
MP	Medizinprodukt

## 4 Methode

Nach einer kurzen Wiederholung der Begriffe aus dem FK II und der rechtlichen Rahmenbedingungen erfolgt eine kurze Einführung in das Thema Prozessmanagement (Prozessdefinition, -messung, -verantwortung, -steuerung).

Im Anschluss werden Anforderungen der genannten Leitlinien diskutiert, die Notwendigkeit die Zusammenhänge erläutert und Lösungsbeispiele erarbeitet.

Die Umsetzung von QM Methoden in die Praxis, sollte im Praktikum gezeigt und ggf. geübt werden.

Ein großer Teil der Verantwortung, Fähigkeiten und Fertigkeiten im Sinne von Kompetenz zu erwerben liegt bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern selbst.

## 5 Ausblick

Nachdem hier im Skriptum des FK II die QM-Instrumente vorgestellt und besprochen werden um die Forderungen der genannten Leitlinien zu erfüllen, werden im FK III die ergänzenden Maßnahmen besprochen, um die Anforderungen eines gesamtheitlichen QM-Systems nach ISO 9001 und ISO 13485 zu erfüllen. Darüber hinaus werden die Grundbegriffe und die Instrumente des Projektmanagements erläutert, so dass die Teilnehmer auch in der Lage sind, ein Projekt zur Einführung

eines QM-Systems in der AEMP zu starten und diese Projekt zielgerichtet abwickeln zu können. Es wird dabei empfohlen, die in den Organisationen zuständigen Stellen für QM bzw. Projektmanagement zu kontaktieren.

## 6 Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen wurden bereits an mehreren Stellen der Vorträge der Fachkundefachgänge erläutert und kommen auch im FK III wieder in der Einleitung zur Sprache. Hier sollen jene Auszüge der gesetzlichen Grundlagen erwähnt werden, die Hinweise auf die Gestaltung der **Prozesse und Abläufe** in den Einrichtungen des Gesundheitswesens bieten. Als Grundlage für die rechtliche Sicht mit Hinweisen auf Prozessmanagement sind grundsätzlich heranzuziehen:

### Medizinproduktegesetz 2. Abschnitt

**§ 93.** (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Hinweis auf die Anwendung **"..geeigneter validierter Verfahren"**)

### Medizinproduktegesetz 3. Abschnitt

**§ 95** Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

### Krankenanstaltengesetz (BGBL. § 5 b Qualitätssicherung)

1) Die Rechtsträger von Krankenanstalten haben für die Sicherung der Qualität in den Krankenanstalten vorzusorgen. Die Maßnahmen sind so zu gestalten, dass sie den wissenschaftlich anerkannten Maßstäben der Qualitätssicherung entsprechen und regelmäßige vergleichende Prüfungen der Qualität mit anderen Krankenanstalten ermöglichen.

2) .....haben vorzusorgen, dass die Voraussetzungen für interne Maßnahmen der Qualitätssicherung geschaffen werden. Diese Maßnahmen haben die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu umfassen.

Diese Grundlagen, in denen bereits die wichtigsten Elemente des Prozessmanagement gestellt werden sollen als Leitfaden der Themen in diesem Skriptum dienen:

- 1) Anforderung an die Prozessfindung (...wissenschaftlich anerkannten Maßstäben der Qualitätssicherung entsprechen und regelmäßige vergleichende Prüfungen der Qualität ermöglichen)
- 2) Anforderungen an die Prozessmessung (...**"geeigneter validierter Verfahren"**)
- 3) Anforderungen an die Prozessqualität: (...Struktur-, Prozess- zu umfassen).
- 4) Anforderungen an die Ergebnisse der Prozesse (...Ergebnisqualität zu umfassen).

## 7 Grundsätze zum Prozessmanagement

Frühere QM-Systeme haben noch sehr stark den Funktionsgedanken von kleinen Teilorganisationen und Mitarbeitern hervorgehoben. Stand der Technik heute im QM-Wesen ist es, alle Maßnahmen an den Prozessen, die in einer Organisation ablaufen auszurichten.

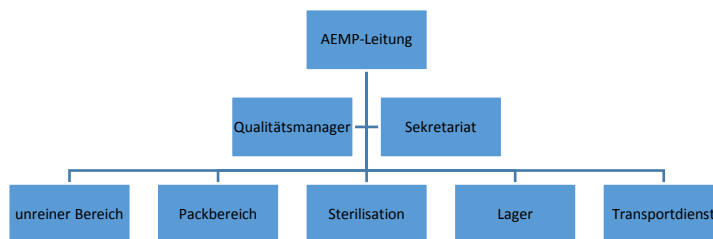


Grundlage der ersten Betrachtungen einer Organisation ist immer, wie die Aufbau- und Ablauforganisation gestaltet ist.

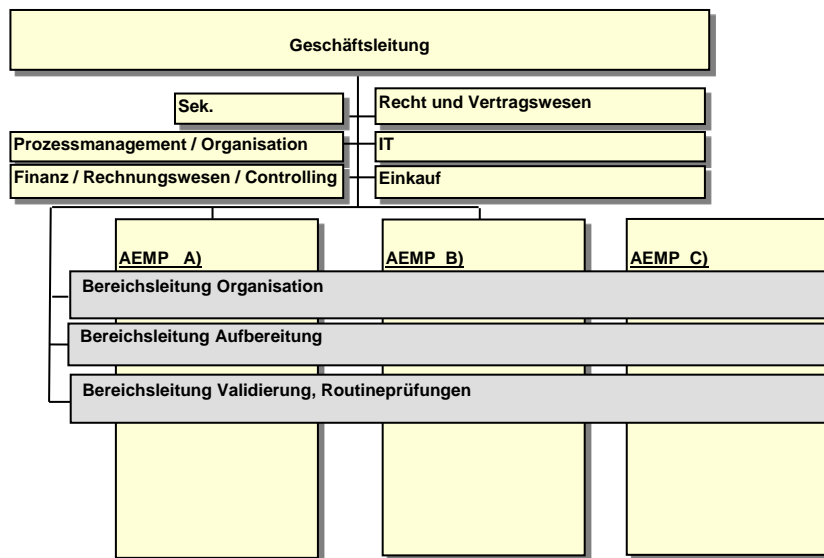
### 7.1 Aufbauorganisation

Die Aufbauorganisation ist die Struktur der einzelnen Stellen und Funktionseinheiten und wie sie zusammenspielen um die Ergebnisse der Organisationseinheit zu erreichen und wie sie in die umgebende Organisation eingebunden sind. Einfachste Art und Weise, wie die Aufbauorganisation dargestellt werden kann ist ein Organigramm. Hier gibt es mehrere Möglichkeiten, die meist verwendete ist das

#### Liniorganigramm

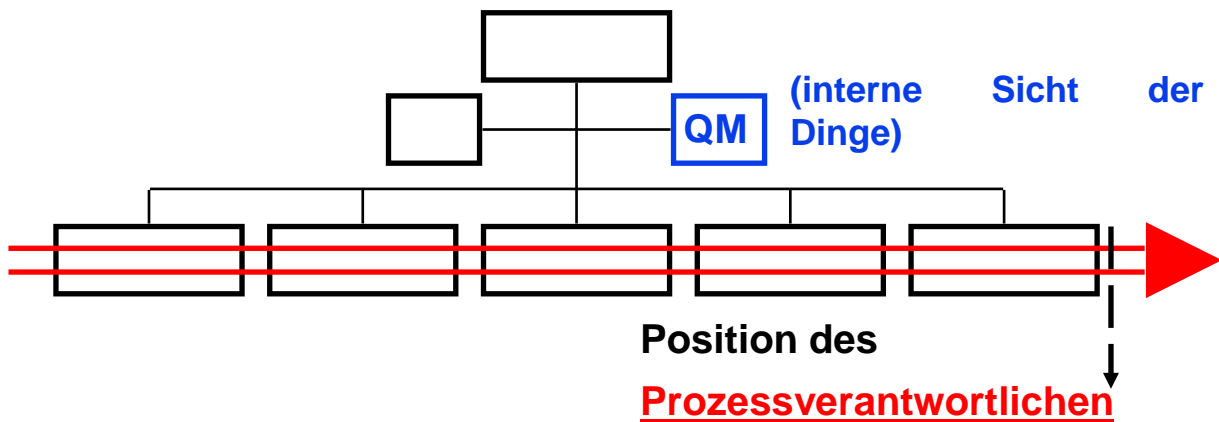


**Matrixorganigramm**, bietet sich für größere, übergreifende Organisationen an



## 7.1 Ablauforganisation

Wenn diese erste Aufgabe gelöst wurde ist es auch bereits einfacher alle Abläufe, die in diesem Organigramm durchlaufen zu erkennen und darzustellen.



Die Leistung eines Unternehmens wird vom Kunden nur an den für ihn sichtbaren Ergebnissen der wertschöpfenden Prozesse gemessen - somit stellt die Handhabung der Kernprozesse ein wesentliches Differenzierungsmerkmal gegenüber der Konkurrenz dar.

## 7.2 Prozessarten

### 7.2.1 Kernprozesse

Kernprozesse sind die direkten und indirekten wertschöpfenden Abläufe eines Unternehmens, die als eine Einheit gesehen und gesteuert werden. Kernprozesse haben Ihre Bezeichnung, da sie das Kerngeschäft der Organisationseinheit definieren. Anders gefragt kann man sich auch den Kernprozessen nähern, wenn man sich die Frage stellt, "womit verdienen wir unser Geld?"

Beispiele für typische Kernprozesse einer AEMP sind:

- Aufbereitung von Medizinprodukten
  - Dampfverfahren
  - Gasverfahren
- Ev. Verteilung von Wäsche
- Aufbereitung für andere Organisationseinheiten
- .....

Der Kernprozess einer Krankenanstalt ist üblicherweise der Behandlungsprozess. Dann ist der Aufbereitungsprozess für Medizinprodukte in der Gesamtsicht einer Organisation als Supportprozess bzw. unterstützender Prozess zu sehen.

### 7.2.2 Unterstützende Prozesse

Unterstützende Prozesse sind jene innerorganisatorischen Abläufe, die die definierten Kernprozesse direkt unterstützen.

Beispiele für typische unterstützende Prozesse, oder auch Begleitprozesse genannt, sind:

- Lagerhaltung
- Einkauf
- Wartung, Instandhaltung
- Schulung, Weiterbildung
- etc.

### 7.2.3 Führungsprozesse/Managementprozesse

Managementprozesse sind jene Abläufe in der Organisation, die zur Steuerung des Unternehmens oder der Organisationseinheit dienen.

Beispiele für Managementprozesse sind:

Management der AEMP	Planung der Ressourcen
Personalplanung	Leistungsplanung
Controllingprozess	Korrekturmaßnahmen
Finanzcontrolling	Prozesscontrolling
Dokumentlenkung	Aufzeichnungslenkung

## 7.3 Definition des Prozesses

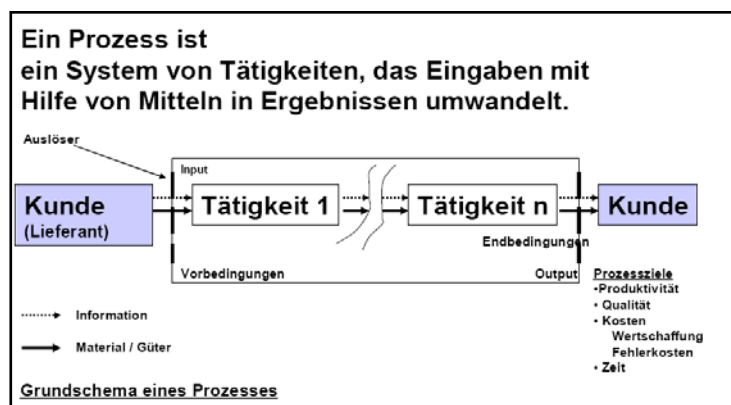
Dabei ist zu berücksichtigen, dass es immer zwei Linien im Prozess gibt: die Wertschöpfung und die Informationskette

### 7.3.1 Wertschöpfung

Die Wertschöpfung, also die Aneinanderreihung der Tätigkeiten, die letztendlich zum Ergebnis des Prozesses führen (beim Aufbereitungsprozess von den kontaminierten Medizinprodukten zum sterilen Medizinprodukt, bzw. zum desinfizierten Medizinprodukt).

### 7.3.2 Informationskette

Die Informationskette, die parallel zu den Aktionsteilen läuft (beim Aufbereitungsprozess z.B. in Form von Begleitpapieren)



Mit dem nachfolgenden Formularvorschlag kann nach der zuvor erfolgten Prozessanalyse die Ausarbeitung der Detailelemente jedes Prozesses durchgeführt werden.

### 7.4 Formular zur Prozesserstellung

<b>Prozessname:</b>	<b>Code:</b>
<b>Zugehöriger Hauptprozess</b>	<b>Anzahl Prozessdurchläufe pro Jahr</b>
<b>Auslöser, Input:</b>	<b>Output:</b>
<i>Wodurch wird der Prozess angestoßen, welche Informationen, Hilfsmittel liegen vor?</i>	<i>Was liegt als Ergebnis am Ende des Prozesses vor?</i>
<b>Ziele:</b>	
Was soll mit dem Prozess erreicht werden?	
<b>Prozessmessung:</b>	
Mit welchen Kennzahlen wird die Prozessqualität gemessen?	
<b>Rollen (Wer ist beteiligt):</b>	
Wer ist beteiligt?	
<b>Schnittstellen:</b>	
Zu welchen Prozessen gibt es Berührungspunkte bzw. inhaltliche Abhängigkeiten/Beziehungen?	
<b>Prozessbeschreibung:</b>	
Welche Hauptaufgaben müssen erledigt werden, um die Ziele des Prozesses zu erreichen?	

### 7.5 Erhebung von Prozessen

Vorgehensweise:

Themen	Beispiele
Standortbestimmung	Wer sind wir? Wo stehen wir? Stärken / Schwächenanalyse, zuk. Gefahren und Chancen
Mission, Q-Politik	Was ist unser Auftrag? Was kann der Kunde erwarten ?
Strategiefindung	Wie wollen wir dorthin kommen?
Ermittlung der Kern-Prozesse	Was TUN wir?
Darstellung der IST-Abläufe	Wie ist der momentane Prozessablauf?
Modellierung des gesamthaften Prozessmodells	Welche Prozesse? ...sind für ein gesamtheitliches Managementsystem noch zu berücksichtigen?
Modellierung der SOLL-Abläufe	Welche Alternativen zur Prozessverbesserung gibt es?
Festlegung Prozessverantwortlicher und Prozessparameter	Wer ist dafür geeignet?
Monitoring und Controlling	Wie läuft der Prozess und wie kann er weiter verbessert werden?
Steuerung der Organisation durch angewandtes Prozessmanagement	Plan –do-check-act

Bei der Erhebung ist vor allem auf folgende Aspekte zu achten:

- 1) Die Wirtschaftlichkeit: Die Anweisungen sollen klar und unmissverständlich sein und der Detaillierungsgrad soll so gewählt werden, dass die Anweisungen zur Unterstützung der Mitarbeiter dienen,
- 2) Soziale Wirksamkeit: Mit Prozessanweisungen wird ein Veränderungsprozess eingeleitet. Die Mitarbeiter müssen in die Prozessgestaltung und - Weiterentwicklung eingebunden werden.

Arbeitsmittel: Die in Anwendung stehenden Arbeitsweisen und Arbeitsmittel müssen entsprechend berücksichtigt werden (EDV, Arbeitsumgebung, Arbeitsmittel)

### 7.6 Darstellung von Prozessen

Da es sich bei den Prozessdarstellungen um die Aneinanderreihung von Tätigkeiten handelt, wird sehr häufig die Darstellung in Form von Flussdiagrammen verwendet. Dabei kommen unten stehende logische Verknüpfungen zur Betrachtung.

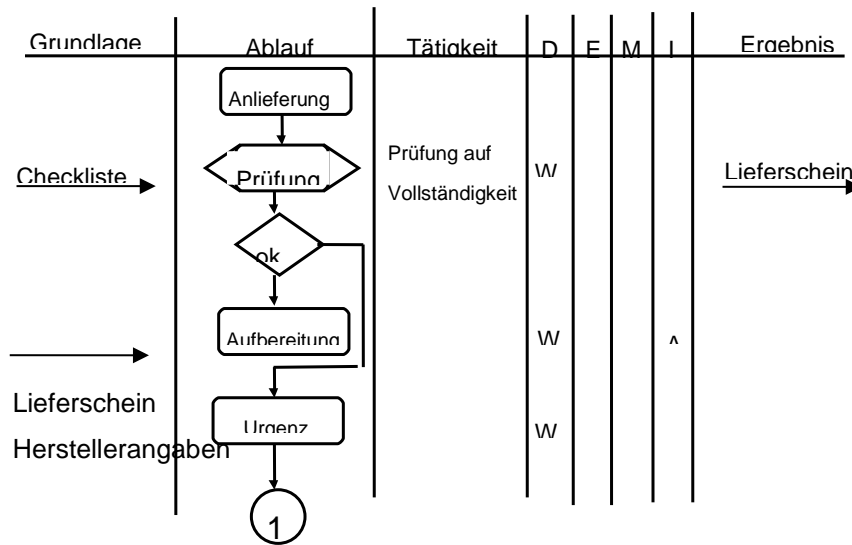
#### 7.6.1 Übersicht über die Grundformen der Darstellung von Flussdiagrammen

Kette	UND-Verzweigung	UND-Verknüpfung (nach UND-Verzweigung)	ODER-Verzweigung	ODER-Verknüpfung (nach ODER-Verzweigung)	ODER-Rückkoppelung	UND-Rückkoppelung

Beispiele für Symbole für Flussdiagramme

	Start
	UND Verknüpfung
	Dokument
	Tätigkeit
	Verzweigung
	ODER Verknüpfung

Eine einfache und auch ohne EDV zu verwendende Darstellung ist im Folgenden dargestellt:



Beschreibung:

- In der Spalte "Grundlage" werden alle Unterlagen (Dokumente) angeführt, die zur Grundlage des jeweiligen Prozessschrittes dienen (Anweisungen, Checklisten, Herstellerunterlagen etc.)
- In der Spalte "Ablauf" werden die entsprechenden Aktionsschritte definiert
- In der Spalte "Tätigkeit" können ergänzende Detailangaben definiert werden (Was ist zu prüfen, Welche Prüfkriterien sollen erreicht werden, etc.)
- In der Spalte der Verantwortlichkeiten (DEMI) wird festgelegt, wer für diesen Prozessschritt verantwortlich ist. Durch die DEMI-Aufteilung ist es möglich zu einem Schritt, mehrere Verantwortlichkeiten festzulegen, wobei DEMI folgendes bedeutet:

D = Durchführungsverantwortung

E = Entscheidungsverantwortung

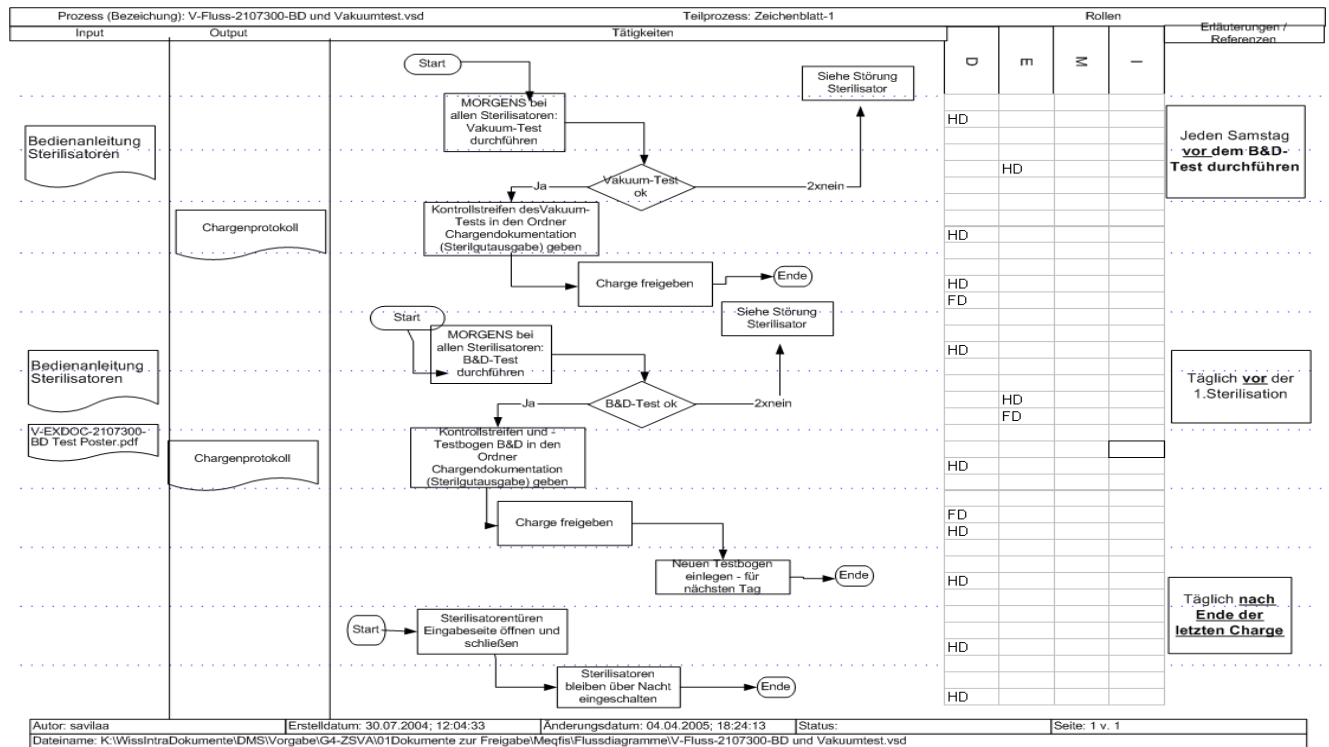
M = Mitarbeitet (also, wer arbeitet mit dem Durchführungs-verantwortlichen mit)

I = Information (also wer ist ev. vom Ergebnis zu informieren)

- In der Spalte "Ergebnis" werden alle Unterlagen (Aufzeichnungen) angeführt, die als Bestätigung der Leistungsdurchführung dienen.
- Mit den beiden Spalten "Grundlage" und "Ergebnis" wird die Informationskette festgelegt.

Wenn zur Prozessdefinition eine EDV zur Verwendung steht, wird die folgende, wesentlich ausführlichere Darstellung ermöglicht, wobei die Grundstruktur die gleiche ist.

### 7.6.2 Flussdiagramm



Es bestehen viele weitere Möglichkeiten Prozesse darzustellen.

In vielen Organisationen gibt es bereits eigene Softwareprogramme zur Prozesserstellung.

Vor der Erstellung von Prozessen sollte unbedingt in der Organisation mit den zuständigen Abteilungen bzw. verantwortlichen Personen Kontakt aufgenommen werden, um sicherzustellen, dass Vorgaben für das Erstellen von Dokumenten eingehalten werden.

Dabei ist die gültige Vorgabe für Dokumentlenkung zu beachten.

### 7.7 Arbeitsweise mit Vorgabedokumenten

Alle Prozessdefinitionen dienen als Anweisungsdokumente, d.h. jeder Prozess wird vom Prozessverantwortlichen und von der Leitung der Organisationseinheit durch Unterschrift freigegeben. Wird eine Veränderung der Aufbau- oder Ablauforganisation durchgeführt, so wird ab sofort zuerst eine neue Prozessvorgabe definiert, dann freigegeben und damit den Mitarbeitern eine neue Vorgabe erteilt, an die sie sich halten müssen.



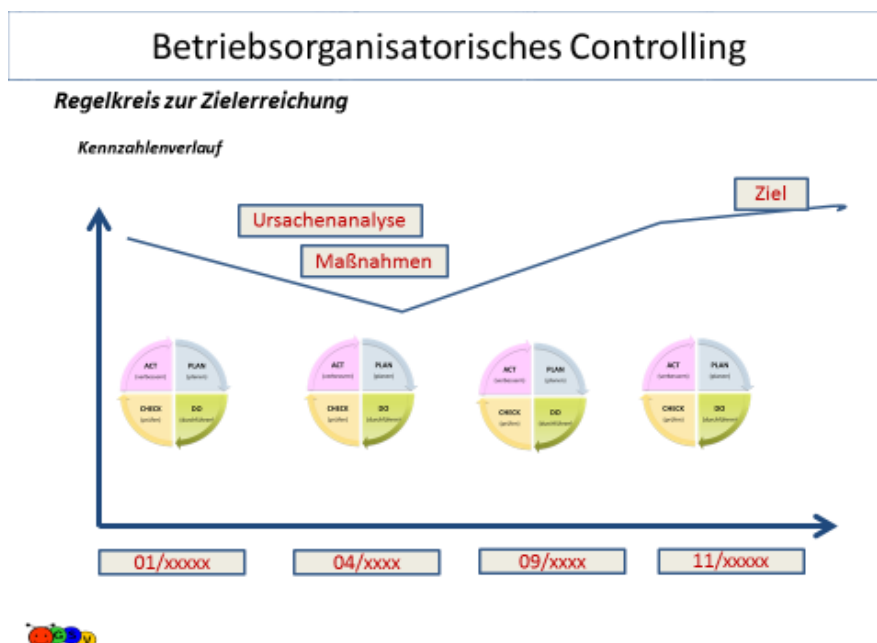
Mit dieser Arbeitsweise werden ab der Einführung der Prozessdefinitionen folgende Vorteile erreicht:

- Regelung der Aufbau- und Ablauforganisation mit einheitlichen Regeln
- Darstellung der Aufbau- und Ablauforganisation nach außen
- Erfassung der Qualitätskosten, Vermeidung von Fehlerkosten
- Risikominderung bei der Produkthaftung
- Erkennen von Schwachstellen, Abweichungen und potentiellen Qualitätsproblemen
- Beherrschung der Prozesse, Risiken
- Abdeckung der Bedürfnisse der 5 Interessensgruppen

Prozessmanagement ist das Werkzeug für  
Betriebsorganisatorisches Controlling

### 7.8 Betriebsorganisatorisches Controlling

Ein gut eingeführtes Prozessmanagement zeichnet sich dadurch aus, dass die Organisation alle relevanten Prozesse definiert, dargestellt, eingeführt und die Kernprozesse mit entsprechenden Kennzahlen ausgestattet hat. Mit diesem Instrument hat die Organisation die Möglichkeit die Weiterentwicklung gezielt und strukturiert vorzunehmen.



Beispiele von Prozesskennzahlen:

- Anzahl der Fehlermeldungen / Quartal
- Kosten der Aufbereitung / STE
- Anzahl von verschwundenen Medizinprodukten / Quartal
- Reparaturkosten /Quartal
- Personaleinsatz für die AEMP/Monat
- Ausfallzeiten von Geräten/Quartal
- Schulungskosten für MA/Jahr

### **7.9 Prozessmanagement und Managementreview**

Prozesse können nicht getrennt von der Gesamtorganisation betrachtet werden.

Änderungen an einzelnen Prozessen bewirken meist auch Änderungen (Wechselwirkung) an anderen Abläufen in den Organisationen.

In Organisationen mit einem implementierten Managementsystem gibt es mindestens jährlich ein Managementreview.

Diese Systematik eignet sich im Führungsregelkreis gut zur Statusbewertung einer Abteilung.

Dazu braucht man unter anderem:

- Kundenrückmeldungen und deren Bewertung
- Fehlermeldungen und deren Auswertung
- Ergebnisse von Audits (auch Ergebnisse von Inspektionen oder Validierungen)
- Prozessleistungen (ausgewertete Kennzahlen)
- Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen (Fehlermeldesystem und Risikobewertungen)

Auf jeden Fall sollte es im Rahmen der Managementbewertung eine Ressourcenbewertung geben.

Außerdem sollten auf Basis der Daten Verbesserungsmaßnahmen zur Produkt- bzw. Dienstleistungsverbesserung erkannt und definiert werden.

## **8 Der Aufbereitungsprozess**

Da im Rahmen der Medizinproduktaufbereitung eine große Anzahl von normativen Regelungen zutreffen, wird nun auf einige dieser Regelungen eingegangen um Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen bei der erfolgreichen Validierung und Re-Validierung ihrer Aufbereitungsprozesse zu unterstützen.

## **8.1 "Spezieller Prozess"**

Im Qualitätsmanagement spricht man von einem "speziellen Prozess", wenn man das Ergebnis des Prozesses, also die Produktqualität nicht messen kann. Im Fall der Aufbereitung von Medizinprodukten, konkret bei den Prozessschritten Desinfektion und Sterilisation, liegt somit ein "spezieller Prozess" vor.

In diesem Falle müssen alle Prozessschritte derartig gut geregelt, organisiert, überwacht und dokumentiert sein, dass davon ausgegangen werden kann, wenn alle Anweisungen eingehalten werden, dass die Produktqualität sterilen Produkten entspricht.

## **8.2 ONR 112069 und Leitlinie der ÖGSV**

Ergänzend zur ONR 112069 gibt es eine Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte.

Diese Leitlinie wurde vom Fachausschuss Prüfwesen der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung erstellt und ist als Ergänzung zur ONR 112069 zu sehen.

Sie dient zur Erfassung der während der Validierung von Dampfsterilisationsverfahren ermittelten Daten und ist als Praxishilfe gedacht.

Die Formularblätter des Teiles A können zur Kommissionierung im Zuge der Validierung von Reinigungs- Desinfektionsverfahren verwendet werden. Teil B kann als Muster-Prüfbericht für die während der Kommissionierung und Leistungsbeurteilung durchgeführten Messungen herangezogen werden.

Die Leitlinie unterliegt keinem copyright und kann nach Bedarf verändert werden

➤ **Siehe auch: Skriptum PRÜFUNG, VALIDIERUNG UND ROUTINEKONTROLLE VON AUFBEREITUNGSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE**

## **8.3 Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2**

Diese Leitlinie ist mit der ONR 112069 kombinierbar.

Diese Leitlinie hat drei Anhänge. Der Anhang 1 ist in erster Linie Arbeitsgrundlage für Prüfer von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im Rahmen einer Validierung bzw. Re-Validierung.

Der Anhang 2 eignet sich für die AEMP als Vorbereitung zur Validierung bzw. zur Re-Validierung, da sie in Form einer Checkliste aufgebaut ist, und somit einen guten Überblick über den IST – Zustand der kommissionellen ober auch der technischen

Vorbedingungen für eine Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses geben kann.

➤ **Siehe auch: Modul 06: PRÜFUNG, VALIDIERUNG UND ROUTINEKONTROLLE VON AUFBEREITUNGSVERFAHREN FÜR MEDIZINPRODUKTE**

### **8.4 Die Umsetzung der Anforderungen aus den zutreffenden Leitlinien**

Im folgenden Kapitel werden einzelne Forderungen der genannten Leitlinien aus QM Sicht genauer unter die Lupe genommen, interpretiert und Lösungsbeispiele aufgezeigt.

Im Wesentlichen wird der Teil der Kommissionierung näher beschrieben und es werden Möglichkeiten für die praktische Umsetzung aufgezeigt.

#### **8.4.1 Allgemeine Angaben**

In den Angaben zu den Allgemeinen Angaben wird die Risikobewertung der Instrumente nach der RKI-Richtlinie abgefragt. Hier ist es wichtig zu wissen welche Medizinprodukte am schwierigsten aufzubereiten sind.

Es ist von Vorteil, wenn man die Produkte bereits gelistet und bewertet hat, damit der Validierer eine Auswahl für die Prüfkfiguration treffen kann

Weiters wird die Verantwortlichkeit der Leitung der AEMP abgefragt.

Die Bewertung der schwierigsten Prüfkfigurationen kann hinsichtlich Reinigung und Desinfektion andere Ergebnisse bringen, als die Bewertung für den Sterilisationsprozess.

#### Beispiele:

- Ein Schlauch oder ein Kunststofftray kann für das RDG sehr schwierig sein, aber für den Sterilisator kein Problem darstellen.
- Umgekehrt, kann möglicherweise ein Kunststoffhammer für den Sterilisator ein Problem darstellen und für das RDG nicht.

Deswegen sollte hier bereits eine praktikable Methode für die Einteilung der MP in Risikogruppen und deren Aussagekraft gut ausgewählt werden.

#### **8.4.2 Baulich/räumliche Situation**

Um diese Fragen beantworten zu können sind von der Technischen Betriebsführung etwaige Bestandspläne vorzubereiten, bzw. in der AEMP aufzulegen. Zur Beantwortung, ob die Flächenangebote ausreichend sind, ist auch die Arbeitsstättenverordnung heranzuziehen, denn dort sind die grundsätzlichen Bedingungen definiert. Vielleicht sind dabei auch die jeweilige Sicherheitsfachkraft und der Arbeitsmedizinische Dienst zu Rate zu ziehen.

Hier sollte es bereits gute Schnittstellenbeschreibungen geben, damit man weiß, wer wofür verantwortlich ist.

### 8.4.3 Ausstattung

Für diesen Block ist die Aufstellung einer Geräteliste sinnvoll. Aus der Technischen Dokumentation, sind dabei die grundsätzlichen Parameter wie Kapazität, Baujahr, Grundlage der Aufstellungsprüfung einzutragen. Etwaige Prüfberichte der Aufstellungsprüfung oder vorangegangener Prüfungen sind vorzulegen.

Damit der Aufwand der Kommissionierung für den Prüfer reduziert werden kann, bzw. als Grundlage für die Entscheidung der AEMP, ob die Anlagen für eine Validierung des Aufbereitungsprozesses geeignet sind, sollte die AEMP unter Beiziehung des technischen Dienstes des jeweiligen Krankenhauses Fragen aus dem "Kommissionierung" bereits im Vorfeld klären.

Zur Frage der ausreichenden Kapazität sollte es bereits Bewertungen hinsichtlich der Leitungsfähigkeit des Aufbereitungsprozesses geben.

#### Beispiele:

- Kennzahlen hinsichtlich zeitlichem Aufwand für die Aufbereitung unter Berücksichtigung der Transportbedingungen.
- Rückmeldungen über korrekte Anlieferungszeiten
- Ausfallhäufigkeit von Geräten oder Betriebsmitteln
- Ausstattung mit speziellen Medizinprodukten die nur in geringer Anzahl vorhanden sind

### 8.4.4 Organisation

Da zur Beschreibung der einzelnen Teilbereiche der Leitlinien mehrere Dokumente zu erstellen sind, ist es sinnvoll alle erforderlichen Anweisungen und Schriftstücke in einem kleinen QM-Handbuch zusammen zu fassen. In der Einleitung dieses QM-Handbuches können die grundsätzlichen Fragen hinsichtlich der Organisation, wie das Organigramm, oder die schriftliche Festlegung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten bereits beantwortet werden.

In vielen Organisationen gibt es bereits installierte QM-Systeme mit einer funktionierenden Dokumentlenkung. In diesem Fall ist es wichtig in Zusammenarbeit mit dem QM-Team die erforderlichen Dokumente in dieses System praktikabel für die AEMP zu integrieren.

Für die Definition der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sind auch Stellenbeschreibungen sehr zweckmäßig. Die Stellenbeschreibungen sind auf den Mitarbeiter, die Mitarbeiterin bezogen und regeln alle relevanten Themen wie Aufgaben, Zuständigkeiten, Befugnisse und Vertretungen. Nachfolgend finden Sie ein Muster einer Stellenbeschreibung, aus der die wichtigsten Elemente zu entnehmen sind.

Blatt 1/1	<b>STELLENBESCHREIBUNG</b>	
--------------	----------------------------	--

1. Inhaber der Stelle	:	
2. Bereich oder Projekt	:	
3. Kurzzeichen v. Pkt. 2	:	
4. Stellenbezeichnung	:	

5. Zeichnungsberechtigung	:	
---------------------------	---	--

6 a. Vorgesetzter (disziplinar)	:	
6 b. Dessen Stellvertreter (disziplinar)	:	
7 a. Vorgesetzter (fachlich)	:	
7 b. Dessen Stellvertreter (fachlich)	:	
8. Nachgeordnete Stellen	:	
9. Stelleninhaber wird vertreten	:	
10. Stelleninhaber vertritt	:	

11. Zielsetzung der Stelle	:	
•		

12. Anforderungsprofil	:	

13a. Fachliche zugewiesene Aufgaben des Stelleninhabers :
•
<small>Darüber hinaus sind auch hier nicht erwähnte Aufgaben, die nach ihrer Art in den Tätigkeitsbereich dieser Stelle fallen, wahrzunehmen.</small>

13b. Prozessverantwortung gemäß Qualitätsmanagement:
•

14. Anlagen-, Funktions- und Ablaufverantwortlichkeit:
•

15. Unterschrift mit Datum:	
<b>vorgesetzte Stelle</b>	<b>Stelleninhaber</b>

Verteiler:	Original: <b>Vorgesetzte</b>	Kopie: <b>Stelleninhaber, QM</b>
------------	------------------------------	----------------------------------

### 8.4.5 Qualifikation/ Schulung des Personals

- **Siehe auch Skriptum: Einführung neuer Mitarbeiter und Personalschulung**

#### Stellenbeschreibung:

Ergänzend zu den Stellenbeschreibungen können auch für jede Stelle in der Organisation Anforderungsprofile erstellt werden. In den Anforderungsprofilen werden das Erforderliche Wissen und die erforderliche Erfahrung definiert. Mit den Anforderungsprofilen kann dann sehr leicht etwaiger Schulungs- oder Weiterentwicklungsbedarf erkannt werden, bzw. bieten Anforderungsprofile eine gute Basis für die Auswahl neuer Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen.

#### Mitarbeitergespräche:

Eine weitere Maßnahme um Schulungs- und Weiterentwicklungspotential zu erfassen sind periodische Mitarbeitergespräche, in denen, losgelöst vom Tagesgeschäft, der Mitarbeiter mit dem Vorgesetzten den etwaigen Bedarf abklärt.

#### Kompetenzüberprüfung:

Immer wichtiger werden aber nun auch weiterführende Schulungen. Da sich Anforderungen laufend ändern, müssen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter laufend einer Schulungsbedarfserhebung sowie einer laufenden Kompetenzüberprüfung unterzogen werden. Aus den Ergebnissen der Mitarbeitergespräche und der Kompetenzüberprüfung sollte sich nun ein aus die AEMP abgestimmter Schulungsplan erstellen lassen.

#### Schulungsplan:

Für eine erfolgreiche Validierung der Aufbereitungsprozesse ist es notwendig, dass für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ein aktueller Schulungsplan der mit den Anforderungen der AEMP und mit dem Wissen und Können der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter abgestimmt ist, zu haben.

#### Schulungsdokumentation:

Schulungen müssen im Interesse des Mitarbeiters und des jeweiligen Vorgesetzten dokumentiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Maßnahmen, die Dauer, der Veranstalter und der vermittelte Inhalt der Schulung erfasst werden.

In Organisationen mit einem funktionierendem QM-System gibt es standardisierte Schulungsaufzeichnungen mit der Hinterlegung welche Schulung zu welchem Zweck und mit welchem Ergebnis besucht wurde.

Berufsverbände bieten auch Schulungspässe an, in denen besuchte Fort- und Weiterbildungen bestätigt werden. Diese Schulungspässe können auch zur nachvollziehbaren Absolvierung von fort- und Weiterbildungsmaßnahmen herangezogen werden.

Mit den dokumentierten Schulungen und einem etwaigen Anforderungsprofil ist der Abgleich der erforderlichen Kenntnisse und den erforderlichen Voraussetzungen für eine Stelle sehr leicht realisierbar.

QM: Es sollte einen Schulungsprozess geben, der mit der Gesamtorganisation abgestimmt ist.

#### **8.4.6 Allgemeine Hygiene**

Hier ist es für den Betreiber der AEMP unerlässlich, eine Aufstellung aller

- verwendeten Arbeitsstoffe zu erstellen
- die erforderlichen Maßnahmen zur Händehygiene festzulegen und zu schulen
- Anweisungen für den Wechsel der Arbeitskleidung im Reinraumbereich festzulegen und den Mitarbeitern nachweislich zu vermitteln.

In regelmäßigen Abständen sollte die Übereinstimmung der Inhalte der Reinigungs- und Desinfektionspläne mit den vor Ort verwendeten Mitteln kontrolliert werden.

#### **8.4.7 Personenschutz**

Siehe auch: Fachkunde 1 ArbeitnehmerInnenschutz

Für alle Arbeitsstoffe sind die Sicherheitsdatenblätter vom Hersteller anzufordern. Die Sicherheitsdatenblätter geben Auskunft über Art und Inhalte der Stoffe, die Lagerbedingungen und die erforderliche Handhabung der Stoffe bzw. die dabei zu verwendenden PSA (persönlich Schutzausrüstung)

Entsprechende Anweisungen zur Meldung und Erfassung von Unfällen und Beinaheereignissen müssen erstellt werden und die Mitarbeiter im Verfahren geschult werden.

QM: Es sollten Arbeitsanweisungen den Teil des Personalschutzes enthalten und als Unterweisungsgrundlage verwendet werden.

#### **8.4.8 Qualitätssicherung/ -management Allgemein**

Siehe auch Skriptum: Validierung und Routinekontrollen

Für die Einteilung der Medizinprodukte nach RKI sollte wie bereits in Punkt „allgemeines“ beschrieben eine aktuelle Listung der Medizinprodukte geben.

QM: Es muss einen Verantwortlichen für die Aktualisierung der Listung geben.

Die in dem Themenblock angesprochenen Freigabebedingungen für Dokumente werden unten im Detail beschrieben.

Wichtig in diesem Block ist noch zu erwähnen, dass die Aufbereitungsmöglichkeiten bereits bei der Beschaffung der Instrumente bewertet werden muss. Das bedeutet,



dass die Leitung der AEMP im Beschaffungsprozess des Krankenhauses mit eingebunden sein sollte (muss). Sieh auch ONR 112040

Die Leitlinie fordert auch die Erstellung von Wartungsplänen für alle im Aufbereitungsprozess verwendeten Geräte und Anlagen. Die Erstellung von Wartungsplänen obliegt dem Betreiber von Anlagen. Jedoch ist dabei die technische Abteilung des Krankenhauses für die sinnvolle Festlegung von Fristen, Tätigkeiten und Instandhaltungsstrategien mit einzubinden.

Bei der Überprüfung der Wartungstätigkeiten sollte ebenfalls auf die regelmäßige Kalibration der Mess- und Anzeigergeräte geachtet werden, denn die richtige Anzeige ist unbedingt für die Bewertung der Ergebnisse und damit für die Freigabe der Chargen erforderlich.

QM: Es ist zu regeln, wer für welche Wartungen zuständig ist. Hier sind unbedingt Herstellerangaben zu beachten. Es ist dabei auch zu prüfen, ob den Herstellerangaben in der Form wie sie vor Ort vorhanden sind, überhaupt in der Praxis anwendbar und umsetzbar sind.

Im Falle einer Nichtumsetzbarkeit oder ungenügender Beschreibung von Wartungstätigkeiten muss die Organisation festlegen, welche Möglichkeiten und Maßnahmen für eine korrekte Einhaltung der Herstellerangaben vorhanden sind.

#### **8.4.9 Qualitätssicherung/ -management Geräte (alle Geräte)**

Für alle Geräte muss es einen „Routinekontrollplan“ geben.

Im Sinne eines funktionierenden Systems muss geregelt sein welche Prüfungen und Kontrollen wer wann wie und womit durchzuführen hat.

Damit die Routineprüfungen repräsentierbar ablaufen und die Ergebnisse vergleichbar sind, muss in Prüfanweisungen die Vorgangsweise bei jeder einzelnen Prüfung festgelegt werden. Die Anweisungen können im gleichen Formular wie Arbeitsanweisungen erfolgen. Bei den Prüfanweisungen ist jedoch ein wesentlicher Unterschied, die Festlegung der Annahme- und Rückweiskriterien, d.h. bei welchem Prüfergebnis ist der Test nicht bestanden und bei welchen Ergebnissen ist die Prüfung bestanden und kann die Anlage weiter verwendet werden. In allen Prüfanweisungen muss es aber hinsichtlich weiterer Vorgehensweisen für nicht bestandene Tests, Kontrollen und Prüfungen beschriebenen Maßnahmen geben.

Es sollte auch in regelmäßigen Abständen evaluiert werden ob die eingesetzten Prüfmethoden noch zeitgemäß und ausreichend sind

Im Rahmen der Validierung bzw.- einer Re-Validierung kann man sich die Prüfmethoden und eingesetzten Prüfmaterialien vom Validierer als normkonform bestätigen lassen.

Sinnvoll ist auch die Dokumentation der ausgewählten Prüfbeladungen im Rahmen der Validierung für die Leistungsbeurteilung.

Es sollte vor jeder Re- Validierung eine Evaluierung der Prüfkfigurationen vorgenommen werden. Dies bietet die Chance zu bewerten, ob es im laufenden Jahr eine Änderung hinsichtlich Schwierigkeitsgrad für RDG oder Sterilisator gegeben hat.

Änderungen des Schwierigkeitsgrades, sowie Erfahrungen der Validierer bei Prüfungen in anderen Organisationen, sowie geänderte Herstellerangaben sollten bei der Erstellung der Prüfkonfiguration berücksichtigt werden.

#### **8.4.10 Qualitätssicherung/ -management Sterilgutlagerung**

**Siehe auch Fachkunde 1 Teil Verpackung**

Sieh auch: ÖGSV Empfehlung E 06 Transport und Lagerung von Medizinprodukten

Jede Organisation sollte in Zusammenarbeit mit den Hygieneverantwortlichen und den Führungskräften der AEMP Regelungen für eine korrekte risikoarme Lagerung von Medizinprodukten erstellen und in allen Bereichen wo Sterilgut gelagert wird bekannt machen.

Es ist in jedem Fall zu klären wer für die Überwachung und Bewertung der Lagerräumlichkeiten zuständig ist.

#### **8.4.11 Qualitätssicherung/ -management Arbeitsanweisungen**

Der Aufbau von Arbeitsanweisungen wurde bereits im FK I erläutert und praktisch geübt.

Im Sinne eines funktionierenden Qualitätsmanagements ist sicherzustellen, dass Arbeitsanweisungen regelmäßig nach dem Stand des Wissens und der Technik überprüft und ggf. aktualisiert werden.

Jeder Mitarbeiter und jede Mitarbeiterin ist verpflichtet nach den gültigen Anweisungen zu arbeiten. Die Verpflichtung gilt aber auch hinsichtlich einer kritischen Prüfung der Anweisungen.

Da sich Anforderungen ändern, ist es auch notwendig, dass Anweisungen den geänderten Anforderungen angepasst werden.

#### Beispiel:

Vor einigen Jahren gab es keine Möglichkeit Eiweißrückstände auf Medizinprodukten in einer AEMP zu testen. Also gab es auch keine entsprechenden Prüfanweisungen. Nun gibt es die Möglichkeit solche Tests durchzuführen, daher sollte es nun aktuelle Prüfanweisungen für die Durchführung geben.

Es werden neue chirurgische Instrumente angekauft und in Instrumentensiebe dazugegeben. Hier ist es notwendig, dass sofort die Packlisten aktualisiert werden. Im Rahmen der Aktualisierung der Packlisten, kann man auch eine Siebevaluierung machen, damit eventuell nicht verwendete Instrumente von den Sieben entfernt werden können.

#### **8.4.12 Qualitätssicherung/ -management Dokumentation**

Im Qualitätsmanagement unterscheidet man zwei Arten von Dokumenten: „Vorgabedokumente“ und „Aufzeichnungen“.

Vorgabedokumente dienen der Beschreibung „wie“ etwas gemacht werden soll /muss, oder wie bestimmte Tätigkeiten hintereinander gemacht werden sollen/müssen.

#### 8.4.12.1 Dokumentation (Vorgabedokumente):

- Festlegen von Standards
- Festlegen von Verantwortlichkeiten (Organigramm)
- Dokumente für den Nachvollzug (Formulare)

Diese Vorgabedokumente sind auch in Bezug auf die Produkthaftung von Bedeutung

#### 8.4.12.2 Aufzeichnungen: (Nachweisdokumente)

- Prüfaufzeichnungen
- Wartungsaufzeichnungen
- Chargenfreigabeprotokolle

Aufzeichnungen sind all jene Unterlagen, die aus den einzelnen Prozessschritten erstellt werden und zum Nachweis der ordnungsgemäßen Durchführung der Arbeiten dienen.

Wir erinnern uns an die Informations- Linie im oben besprochenen Prozessmodell. Durch Aufzeichnungen werden die Informationen weiter getragen bzw. dann abgelegt.

Wichtig bei der Aufbereitung von Aufzeichnungen ist, dass die Aussagefähigkeit der Unterlagen erhalten bleibt, denn durch die Aufzeichnungen kann auch später nachgewiesen werden, dass etwaige Prüfungen durchgeführt wurden, dass die Chargenfreigaben ordnungsgemäß durchgeführt wurden etc. D.h.: Aufzeichnungen können unter Umständen im Produkthaftungsfall wichtig sein.

Nicht zu vergessen ist dabei auch, dass natürlich auch EDV-Daten als Aufzeichnungen im beschriebenen Sinne dienen, d.h. bei EDV-Daten muss festgelegt werden, wer mit dem Programm arbeiten darf, wie die Datensicherung erfolgt, in welcher Form die Sicherung erfolgt und auf welchen Medien zu sichern ist, denn auch EDV-Daten können im Laufe der Zeit unleserlich werden. (die EN ISO 13485 fordert eine validierte Software)

Beachten Sie dabei die sichere Handhabung  
von Passwörtern und Zugangskarten zur EDV!

Als Basis für die Aufbewahrungsdauer von Aufzeichnungen dient einerseits das Produkthaftungsgesetz, oder wenn die Daten auf den Patienten bezogen werden können, die Aufbewahrungsfrist der Patientendokumentation.

Die zutreffenden Regelungen sind mit der Rechtsabteilung des jeweiligen Krankenhausträgers festzulegen.

## 8.5 Messen, Analysieren, Verbessern

Überwachung und Messung

Lenkung fehlerhafter Produkte

Überwachung und Messung sind in breitem Umfang über Normen definiert (Bowie & Dick Tests, Vakuumtest, Validierung).

Ein besonders wichtiger Punkt in der Medizinprodukteaufbereitung ist die Lenkung fehlerhafter Produkte. Fehlerhaft heißt: „Nicht den Anforderungen entsprechend“. Es gilt also zu klären, wie sie sicherstellen, dass ein nicht steriles, bzw. nicht desinfiziertes Produkt auch nicht zur Anwendung kommt bzw. überhaupt zum Kunden gelangt.

Die häufigste Methode dafür sind Prozessindikatoren.

QM: Hier geht es um die Messung, Bewertung der Prozesse im Sinne, „wie gut funktioniert die AEMP“.

Sehr häufig wird hier das Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung angewendet. Dazu muss man allerdings Methoden für die Prozessmessung anwenden können.

## 8.6 Schwachstellenanalyse

Eine Schwachstellenanalyse ist die Untersuchung eines Prozesses und/oder Verfahrensablaufes zum Aufspüren von Schwachstellen und Verfahrensfehlern

Ziel ist:

- den Prozess bzw. das Verfahren zu optimieren
- die Prozess- und Ergebnisqualität zu steigern
- das Risiko zu minimieren

Es ist auch notwendig, dass Methoden für Schwachstellenanalysen und das Finden von Ursachen für Fehler bekannt sind und angewendet werden.

Beispiele:

### 8.6.1 FMEA = Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

Dabei werden mögliche oder bereits bekannte Fehler hinsichtlich ihrer Auftretswahrscheinlichkeit, ihrer Bedeutung und ihrer Entdeckungswahrscheinlichkeit bewertet.

Damit kann man Fehler bewerten und mögliche Auswirkungen von Fehlern transparent darstellen und mit einer Risikoprioritätszahl versehen.

Dabei werden jeweils Punkte von 1 bis 10 für:

- **Die Bedeutung**
- **Die Auftretswahrscheinlichkeit und**

- **Die Entdeckungswahrscheinlichkeit vergeben.**

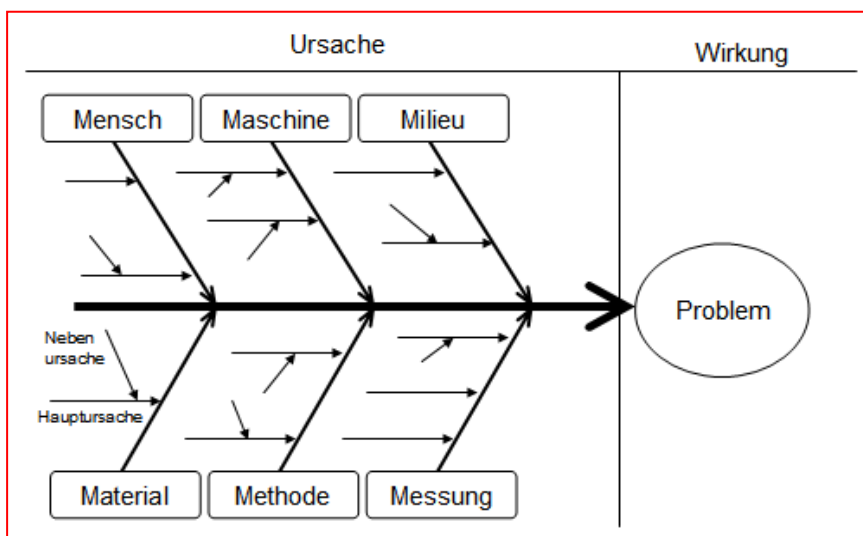
die Zahlen werden miteinander multipliziert, und daraus ergibt sich die „Risikoprioritätszahl“.

Die Bewertung erfolgt durch ein Team jener MitarbeiterInnen, die in dem Prozess tätig sind und Erfahrung hinsichtlich der einzelnen Prozessschritte einbringen können. Von den Fehlermöglichkeiten werden Vorbeugemaßnahmen abgeleitet die anschließend umzusetzen sind.

Nach einer definierten Zeit erfolgt eine erneute Bewertung an Hand derer man die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten kann.

### 8.6.2 Ishykawadiagramm= Ursachen/Wirkungsdiagramm (Fischgrättdiagramm)

Bei dieser Methode werden bestimmte Merkmale herangezogen und Fehlerursachen diesen Merkmalen zugeordnet. Das sind: Mensch, Maschine, Material, Methode, Milieu. Damit kann man dann in einer Arbeitsgruppe die häufigste oder wichtigste Fehlerursache herausfinden und gezielt Maßnahmen formulieren, damit die Ursache für einen Fehler entfernt werden kann.



**MENSCH:** Alle am Problem beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Personen die aufgrund fehlender Erfahrung, Fähigkeiten, Kenntnissen, persönlichem Verhalten, Abneigungen und Einstellungen zur Arbeit als Ursache in Frage kommen.

**MASCHINE:** Einrichtungen, Arbeitsplatzgestaltung, Maschinen, Anlagen, Werkzeuge und sonstige Hilfs- und Betriebsmittel, die Ursache für das Problem sein könnten.

METHODE: Alle Ursachen, die durch intern vorgegebene Arbeitsabläufe, Organisationsstrukturen, Dienstanweisungen, Kontroll- und Genehmigungsverfahren entstanden sein könnten.

MATERIAL: Alle Mängel, die durch eingesetzte Materialien, Werkstoffe und Zulieferteile entstanden sein könnten

MILIEU: Alle Unzulänglichkeiten, die durch externe Einflüsse, wie Kundenverhalten, gesetzliche Vorschriften, Konkurrenzsituation, Arbeitsmarktsituation, Natur u.a. entstanden sein könnten

MESSUNG: Durch Fehler bei den verwendeten Mess- und Erfassungsmethoden entstandene Probleme

### **8.7 Kundenbezogene Prozesse**

Die Produkte einer AEMP sind Eigentum der Kunden und dienen dem Kunden zur Durchführung seiner Dienstleistungen.

Deshalb sollte sich jede AEMP auch fragen, wer die Kunden sind, welche Bedürfnisse die Kunden haben und mit allen Kunden in einen Kommunikationsprozess treten. Bei einer gut durchgeführten Prozessanalyse werden die Mitarbeiter der AEMP sehen, wie vernetzt die eigenen Kernprozesse sind und wie vernetzt die eigenen Kernprozesse mit den Prozessen der Kunden sind.

Wie bereits oben beschrieben sind die Schnittstellen zum Kunden ein wichtiger Bestandteil der Prozesse die stets zu beobachten sind und an deren Stelle auch die jeweiligen Informationen vom Kunden erhalten werden, ob die eigenen Prozesse richtig funktionieren.

Kundenkommunikation ist ein wichtiger Input für die Optimierung der eigenen Prozesse.

## 9 Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende Kompetenzen erwerben:

- lernt die Betriebsorganisation und Arbeitsabläufe der jeweiligen Einrichtung kennen;
- erkennt gültige Vorgabedokumente
- erkennt gültigen Prozessbeschreibungen vor Ort
- hat Einblick in die Planung und Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen und deren Dokumentation
- kann Anweisungen für Qualitätskontrollen erklären und kennt die Handhabung von Prüfanweisungen und deren Auswertung
- kann Prüf-Kontroll- und Testergebnisse bewerten
- kann die Chargenfreigabesystematik erklären
- kann grundsätzlich eine Prozessbeschreibung bzw. eine Arbeitsanweisung evaluieren
- kann Fehlerprotokolle interpretieren und auswerten
- kennt Schulungspläne und weiß wie Wirksamkeitsprüfung von Schulungsmaßnahmen durchgeführt werden
- erkennt Kennzahlendarstellungen und deren Auswertung
- erkennt Schnittstellenregelungen (vorrangig Haustechnik/Betriebsmittelversorgung)
- weiß wie Ablagesysteme für Aufzeichnungen verwendet werden