

3

Dokumentation und Aufzeichnungen in einer AEMP

Erstversion: 2012

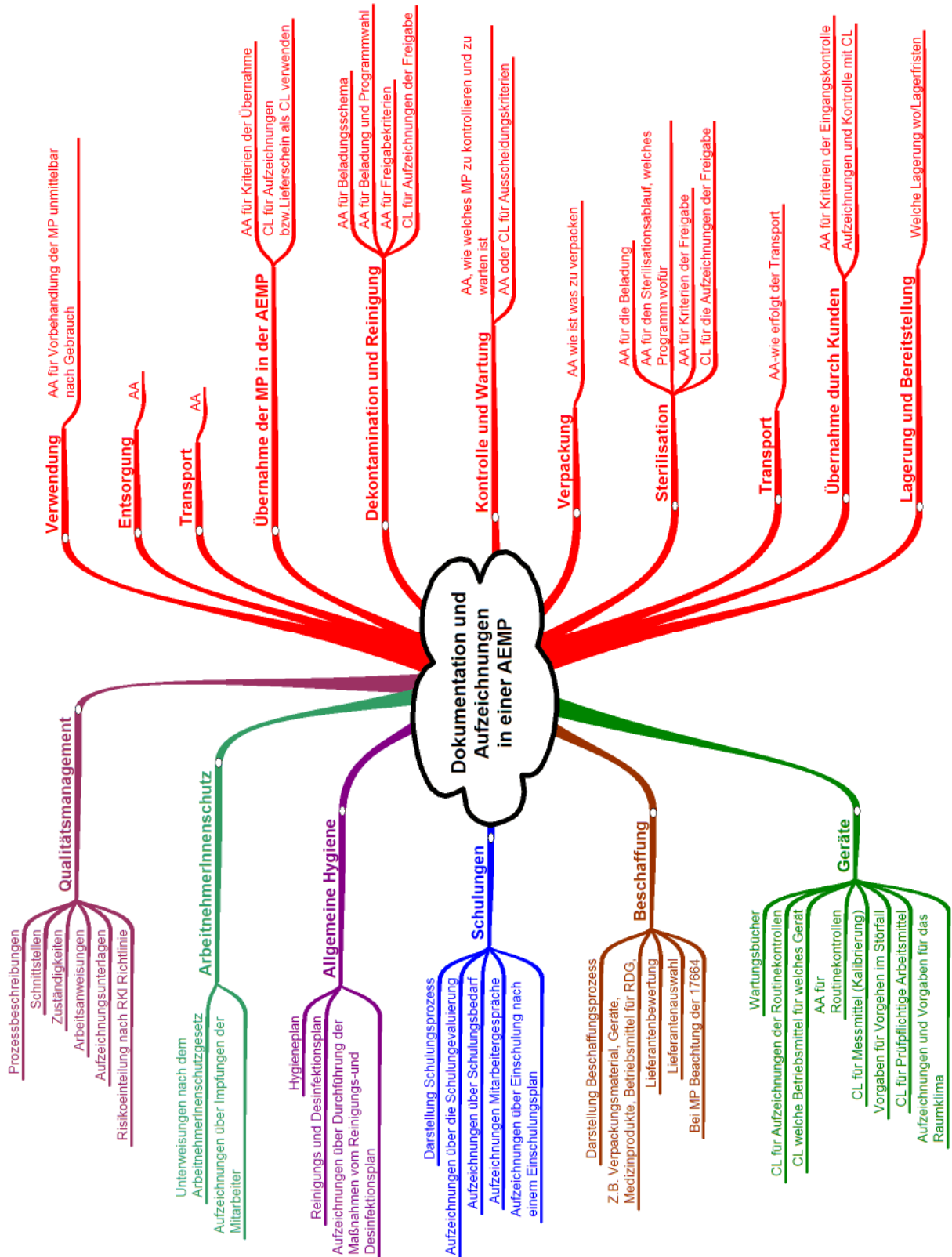
Überarbeitete Version: U. Prüfert-Freese 2021

Inhaltsverzeichnis:

1 Möglichkeit sich einen Überblick zu verschaffen	3
2 Begriffe	4
3 Einführung	4
4 Ziel – Lernziele	5
5 Verfahrensnachweise (Durchführungsnachweise)	6
5.1 Dokumentation, den Medizinproduktkreislauf betreffend	6
5.1.1 Prozessdokumentation (Chargendokumentation)	6
5.2 Allgemeine Dokumentationen	7
5.2.1 Schnittstellen.....	7
5.2.2 Packlisten	7
5.2.3 Zuständigkeiten.....	8
5.3 Risikoeinteilung der MP nach der RKI Richtlinie	8
5.4 Geräte / Arbeitsmittel	8
5.4.1 Wartungsbücher und Wartungsplan.....	8
5.4.2 Routinekontrollen	9
5.4.3 Messsysteme (Kalibrierung)	9
5.4.4 Betriebsmittel.....	10
5.5 Vorgaben für das Vorgehen im Störfall	10
5.6 Beschaffung und Leihinstrumente.....	10
5.7 Schulungen	10
5.8 Allgemeine Hygiene	11
5.9 ArbeitnehmerInnenschutz	11
5.9.1 Unterweisung.....	11
5.9.2 Impfungen	11
6 Abkürzungen	12
7 Literatur	12

Dokumentation und Aufzeichnungen in einer AEMP

1 Möglichkeit sich einen Überblick zu verschaffen



2 Begriffe

AEMP: Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte Kategorie I bis III

Dokumentation: jegliche Form von Aufzeichnung im Rahmen eines QM-Systems. Hierzu zählen alle Dokumente (s.u.)

Dokumentation im engeren Sinne (bzw. im Sinne dieses Skriptums): Aufzeichnung bzw. Durchführungs- bzw. Verfahrensnachweise (z.B. Chargendokumentation, RD-Dokumentation)

Dokument: Schriftstück, das in ein QM-System eingebunden (also gelenkt) ist. Hierbei kann es sich um interne Regelungen (z. B. Organigramm, Hygieneplan, Arbeitsanweisung), externe Regelwerke (z.B. Normen, Gesetze), Checklisten oder Durchführungsnachweise handeln.

Arbeitsanweisung (SOP = Standard Operation Procedure): Anleitung für einen speziellen Arbeitsbereich

Prozessbeschreibung: Überblicksmäßiger Ablaufplan (meist in Form eines Entscheidungsbaumes)

3 Einführung

Um die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) sicher und reproduzierbar durchführen und deren lückenlose Rückverfolgbarkeit auf ihrem Weg durch eine AEMP gewährleisten zu können, bedarf es einer umfangreichen und genauen Dokumentation.

Eine Validierung des Aufbereitungsprozesses ist nur bei Vorliegen einer Dokumentation aller relevanter Prozessschritte der Medizinprodukteaufbereitung möglich. .

In einer AEMP können wir die Dokumentation prinzipiell in zwei Bereiche einteilen.

1. Dokumentationsanforderungen, welche den Medizinproduktkreislauf direkt betreffen und
2. Dokumentationsanforderungen, die allgemeine Anforderungen betreffen.

Vorgabedokumente und Aufzeichnungen können von AEMP zu AEMP sehr unterschiedlich aussehen. Es gibt keine gesetzlichen Vorgaben, wie umfangreich diese Dokumentation sein muss. Für einen validierten Aufbereitungsprozess müssen allerdings alle Aufbereitungsschritte eines Medizinproduktes eindeutig nachvollziehbar sein. (Welches MP wurde bei welchem Patienten verwendet, wie wurde es davor und danach aufbereitet und wer war für die einzelnen Prozessschritte (zB die Freigabe) verantwortlich.)

Schreiben wir auf, was wir tun - tun wir, was wir aufgeschrieben haben - und beweisen wir es!

Siehe auch Kapitel: Qualitätsmanagement Fachkunde I, II und III

4 Ziel – Lernziele

In den Fachkundelehrgängen I und II wurde bereits ausführlich beschrieben, welche Dokumente bzw. Anweisungen für welche Abläufe und Arbeitsmittel in einer AEMP erforderlich sind.

Ziel dieses Skriptums:

Praktische Hilfestellung bei der Strukturierung von Aufzeichnungsunterlagen bzw. Verfahrensnachweisen.

Praktische Nutzung der Nachweise als Beweisgrundlage. (Wie kann gezeigt werden, dass die Vorgaben aus aktuell gültigen Anweisungen eingehalten wurden)?

Hinweis: Die Leitung einer AEMP muss sicherstellen, dass nach den vorgegebenen Anweisungen gearbeitet wird und die erforderlichen Aufzeichnungen von allen Mitarbeitern im entsprechendem Ausmaß durchgeführt werden.

LERNZIELE:

- Sinn von Dokumentation in einer AEMP erkennen
- Überblick über die erforderliche Dokumentation im Medizinproduktkreislauf geben
- Überblick über die erforderliche Dokumentation im Managementbereich einer AEMP geben
- Erforderliche Dokumentation des Teilbereiches Chargenfreigabe - Chargendokumentation beschreiben können
- Erforderliche Dokumentation betreffend Geräte und Arbeitsmittel aufzählen können
- Rückverfolgbarkeit von Sterilgut nachweisen und erforderliche Schritte beschreiben können

5 Verfahrensnachweise (Durchführungsnachweise)

Prinzipiell unterscheidet man zwischen Dokumenten in denen vorgegeben wird, **wie** Arbeiten, Maßnahmen und Abläufe durchzuführen sind, und Aufzeichnungen (Dokumentationen), aus denen nachvollziehbar abzulesen ist, **wann, wer, wie, wo** bestimmte Tätigkeiten durchgeführt hat, oder ob bestimmte Parameter von Geräten eingehalten wurden.

Üblicherweise reden wir aber im Alltag noch immer von Dokumentation bzw. dokumentieren, wenn wir Aufzeichnungen meinen.

Die Erfassung der Daten in einer AEMP kann sowohl manuell als auch EDV-technisch erfolgen.

Es gibt auch die Möglichkeit, Teile der Datenerfassung manuell und andere Teile EDV-technisch zu bewerkstelligen.

Egal für welche Art der Verfahrensnachweise man sich entscheidet, wichtig ist die Qualität der Aufzeichnungen. Die Lesbarkeit der Aufzeichnungen muss sowohl für die Aufzeichnungen in Papierform als auch für die EDV-technischen Aufzeichnungen bis zum Ende der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht gegeben sein.

Zu beachten sind auch Anforderungen bezüglich Softwarevalidierung bei softwareunterstützten Aufbereitungsverfahren.

Ein gut organisiertes Ablagesystem erleichtert das Auffinden der archivierten Verfahrensnachweise.

5.1 Dokumentation, den Medizinproduktkreislauf betreffend

Für alle Abläufe, welche den Medizinproduktkreislauf betreffen, muss es Arbeitsanweisungen geben. Um zu beweisen, dass nach diesen Anweisungen gearbeitet wird, muss es Aufzeichnungen (Verfahrensnachweise) geben.

In den Arbeitsanweisungen muss bereits definiert sein, **wie** und **womit** Aufzeichnungen der beschriebenen Arbeitsabläufe auszuführen sind und **wo** sie abgelegt (archiviert) werden.

Als Aufzeichnungsunterlagen eignen sich sehr gut vorgefertigte Checklisten bzw. Kontrollblätter.

5.1.1 Prozessdokumentation (Chargendokumentation)

Ein wichtiger Nachweis für den korrekten Prozessablauf in der Medizinprodukteaufbereitung ist die Chargendokumentation und Chargenfreigabe. Eine Dokumentation für den Reinigungs- und Desinfektionsprozess und für den Sterilisationsprozess auf der alle geforderten Kriterien übersichtlich dargestellt sind, und aus der eindeutig hervorgeht, wer welche Charge freigegeben hat, ist unverzichtbarer Bestandteil der täglichen „Dokumentationsarbeit bzw. Aufzeichnungsarbeit“ in einer AEMP.

Den heutigen Stand der Technik stellen für diesen Bereich der Aufzeichnungen sicherlich EDV-technische Dokumentationsprogramme, in denen die in der jeweiligen Charge aufbereiteten Instrumente, die Chargenparameter (Temperatur, Zeit, Dosierung,..) als auch die Freigabe (wer, wann) elektronisch erfasst werden, dar.

Ein Punkt der bei der Nutzung EDV-technische Dokumentationsprogramme schon in der Planung berücksichtigt werden sollte sind entsprechende Notfallkonzept bei Ausfall der EDV (zB Stromausfall). Für diese Fälle kann und muss ggf. auf eine manuelle Dokumentation zurückgegriffen werden.

Schon bei der Beschaffung derartiger Systeme sollten folgende Punkte vertraglich vereinbart werden:

- Schulung der Mitarbeiter
- Service/Wartungen (Fernwartung möglich?)
- Reaktionszeiten der Firma bei Störungen

Wesentlich ist auch, dass die Mitarbeiter mit dem EDV-System zurechtkommen. Dieser Punkt sollte schon bei der Personalauswahl berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang wäre es in großen Aufbereitungseinheiten durchaus sinnvoll einzelne Mitarbeiter für IT-Fragen speziell auszubilden.

Die Einhaltung der Vorgaben in den Arbeitsanweisungen und somit auch der jeweilige Wissenstand der Mitarbeiter sollen stichprobenartig durch die Leitung der AEMP überprüft werden. Aufzeichnungen darüber können im Einschulungsplan als auch in Besprechungsprotokollen niedergeschrieben werden. Eine weitere Möglichkeit wären eigens erstellte Bereichskontrollblätter.

5.2 Allgemeine Dokumentationen

Allgemeine Dokumentationen betreffen alle Prozesse, die Einfluss auf den Medizinproduktkreislauf haben, wie z.B.:

Qualitätsmanagement, Ausbildung der Mitarbeiter, Haustechnik, Beschaffung, Abfallwirtschaft usw.

Im Nachfolgenden sind einige Beispiele beschrieben, wie Aufzeichnungen durchgeführt werden können.

5.2.1 Schnittstellen

Als Aufzeichnungsdokument kann für die Schnittstelle „Übergabe bzw. Übernahme der Medizinprodukte“ ein entsprechend ausgefüllter Lieferschein oder auch Packlisten dienen.

5.2.2 Packlisten

Die Erfassung, ob Inhalte der Siebe mit den Packlisten übereinstimmen, muss beim Anwender und beim Aufbereiter erfolgen.

Aufzeichnungen über nicht korrekt nach den Packlisten bestückte Siebe können direkt auf den Packlisten vermerkt werden. Wichtig wäre anschließend die Erfassung und Beurteilung dieser Vermerke und einer sich daraus ergebenden Schulungsbedarfserkennung.

Für Aktualisierungen von Packlisten in EDV-technischen Dokumentationen inkl. ggf. erforderlicher Fotos sowie das Einpflegen von Leihinstrumenten in das System sollten speziell ausgebildete Mitarbeiter definiert werden. Die Endverantwortung und Kontrolle obliegt aber nach wie vor der Leitung.

Siehe auch Skriptum Teil Qualitätsmanagement und Leistungsdatenerfassung

5.2.3 Zuständigkeiten

Es muss für jeden Bereich ersichtlich sein wer zuständig ist und auch wer wem verantwortlich ist.

Zuständigkeiten lassen sich gut in einem Organigramm abbilden.

Weitere Möglichkeiten Zuständigkeiten festzulegen sind Stellenbeschreibungen oder entsprechende „Rollenlisten“.

Dabei können verschiedene Mitarbeiter verschiedene Rollen (Aufgaben) zugeteilt bekommen. Diese können auch zeitlich begrenzt oder/und bereits mit der jeweiligen Vertretung hinterlegt werden.

Für die Nachvollziehbarkeit, wer mit seiner Unterschrift bzw. Paraphe die Freigabe bzw. die Verantwortung für die eingetragenen Werte oder sonstigen Aufzeichnungen übernommen hat, ist eine Unterschriftenliste mit Probeunterschriften, welche jedem Mitarbeiter eindeutig zuordenbar sind, zu führen (Handzeichenliste).

5.3 Risikoeinteilung der MP nach der RKI Richtlinie

Alle aufzubereitenden MP sind nach der RKI-Richtlinie in Risikogruppen einzuteilen.

In welcher Form die Ergebnisse der Einstufung beschrieben werden hängt vom Umfang der zu beurteilenden Medizinproduktemenge ab.

Es eignen sich sowohl Listen, als auch übersichtliche Einzelbeschreibungen oder Anmerkungen welche den Packlisten hinzugefügt werden. Auch hier übernehmen EDV-Programme eine immer größere Rolle.

5.4 Geräte / Arbeitsmittel

5.4.1 Wartungsbücher und Wartungsplan

Für alle in der AEMP verwendeten Geräte sind Wartungsbücher bzw. Gerätebücher zu führen. (Herstellerangaben, Bedienungsanleitung beachten).

Wartungen, Servicearbeiten, Störfälle, Ausfälle, Reparaturen und Veränderungen der Geräte **müssen** in diesen Gerätebüchern aufgezeichnet sein.

In Checklisten, welche dem Gerätebuch laufend zugefügt werden, können die geforderten Wartungen abgezeichnet werden.

Für den gesamten AEMP Bereich ist ein Wartungsplan zu erstellen.

Siehe auch Fachkunde II: Qualitätsmanagement.

In einer AEMP gibt es einige Arbeitsmittel, die der Prüfpflicht durch eine dafür geeignete Stelle unterliegen. z.B., Dampfkessel. Für diese Arbeitsmittel müssen eigene Prüfbücher vorhanden sein.

Es muss auch definiert sein, **wer** für die Organisation der Überprüfung dieser Arbeitsmittel zuständig ist. Aufzeichnungen der Prüfungen sind in diese Prüfbücher einzutragen.

Für die Ersts Schulungen der MA durch den Lieferanten bzw. Hersteller von neu aufgestellten Geräten sind Einschulungsprotokolle zu führen. Ebenso sind die verpflichtenden wiederkehrenden Schulungen zu berücksichtigen.

Siehe auch Fachkunde I ArbeitnehmerInnenschutz

5.4.2 Routinekontrollen

Für Routinekontrollen sind übersichtliche Aufzeichnungen (Checklisten oder Kontrollblätter) zu führen, aus denen hervorgeht, wer welche Überprüfungen und Tests mit welchem Ergebnis durchgeführt hat, bevor ein Gerät für den täglichen Betrieb freigegeben wird (z.B. B&D Test).

Aufzeichnungen über regelmäßige Funktionsprüfungen der Geräte und Ergebniskontrollen der Reinigungsleistung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sind zu führen.

Diese Aufzeichnungen können in Form von Checklisten laufend den Gerätebüchern beigelegt werden.

Siehe auch Skriptumteil Validierung.

5.4.3 Messsysteme (Kalibrierung)

Für bestimmte Geräte (zB Sterilisatoren) ist es erforderlich, dass bestimmte Messsysteme (zB die Temperatur- und Druckanzeige bzw. -aufzeichnung) kalibriert werden. Es ist abzuklären und zu definieren, wer für die Organisation dieser Kalibrierung zuständig ist.

Nach erfolgter Kalibrierung ist ein Kalibrierzeugnis einzufordern, welches dem Gerätebuch hinzuzufügen ist.

Für den Verpackungsbereich und den Lagerbereich von sterilen Medizinprodukten sind schriftliche Angaben in Form von Arbeitsanweisungen oder Checklisten zu machen, welche die Grenzwerte für die Raumtemperatur und die Raumfeuchte vorgeben (bzw. Überwachung erfolgt durch Haustechnik).

Die abgelesenen Werte sind in einer Checkliste (Kontrollblatt) einzutragen.

Das Vorgehen bei Abweichungen der vorgegebenen Toleranzgrößen ist nachvollziehbar zu dokumentieren.

Angaben über die Messmittel und deren Überprüfung sind diesen gesammelten Checklisten beizufügen.

5.4.4 Betriebsmittel

Für das Betreiben der Geräte in einer AEMP sind verschiedene Betriebsmittel notwendig.

Die Versorgung des Sterilisators mit einer den Normen entsprechenden Dampfqualität ist meist in der Zuständigkeit der Haustechnik.

Für alle Betriebsmittel wie Wasser, Druckluft, Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss es Anweisungen geben, wie und in welcher Qualität diese zum Einsatz kommen dürfen. Bei Werten außerhalb des Toleranzbereiches muss genau festgelegt sein, wer zu verständigen ist und welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

An Hand der Dokumentation muss nachvollziehbar sein, wie, von wem und wie oft diese Betriebsmittel überprüft werden und welche Maßnahmen bei Abweichungen getroffen wurden.

5.5 Vorgaben für das Vorgehen im Störfall

Arbeitsanweisungen sollen in jedem Fall alle Angaben für den Ablauf von bestimmten Tätigkeiten für den jeweiligen Mitarbeiter in ausreichend verständlicher Form enthalten. Im Besonderen sollen Vorgehensweisen für das Vorgehen im Störfall beschrieben sein.

Störfälle und auch Abweichungen von den vorgegebenen Arbeitsabläufen sind aufzuzeichnen **und in weiterer Folge ist auch zu beschreiben, wie Störfälle behoben wurden** und welche Maßnahmen ergriffen wurden, um Abweichungen zu vermeiden.

In diesen Bereich fällt auch die Erfassung von Fehlern oder Beinahefehlern. In Zukunft wird dieser Bereich sicher immer mehr an Bedeutung gewinnen. (Risikomanagement, Vorbeugemaßnahmen, Korrekturmaßnahmen und Verbesserungsmaßnahmen)

5.6 Beschaffung und Leihinstrumente

Siehe Modul 7 „Beschaffung“

5.7 Schulungen

Die Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter in einer AEMP ist eine wesentliche Voraussetzung zur Erfüllung der hohen Qualitätsanforderungen, die heute an die Medizinproduktaufbereitung zu stellen sind. Je nach AEMP-Kategorie haben Mitarbeiter eine entsprechende Ausbildung nachzuweisen (Fachkundelehrgänge 1 bis 3).

Es sind daher entsprechende Schulungspläne auszuarbeiten in denen sinnvollerweise auch andere fachspezifische Fortbildungen einzutragen sind.

Siehe auch: Skriptum Fachkunde II: Einführung neuer Mitarbeiter und Personalschulung und Skriptum Fachkunde III: Personal- und Organisationsentwicklung

5.8 Allgemeine Hygiene

Alle durchgeführten Hygienemaßnahmen, die im Reinigungs- und Desinfektionsplan bzw. Hygieneplan gefordert werden, können an Hand einer Checkliste abgezeichnet werden. Dadurch kann nachvollziehbar gezeigt werden, wer welche Hygienemaßnahmen wann, wie und womit durchgeführt hat.

Speziell in der unreinen Zone (Raum) sollte ganz klar definiert sein wann welche Tätigkeiten durchgeführt werden **müssen**, wer dafür zuständig ist und wie sie zu dokumentieren sind.

Das Thema Persönliche Hygiene und Händehygiene ist auch in einer AEMP von wesentlicher Bedeutung und sollte schon im Rahmen von Bewerbungsgesprächen thematisiert werden (kurze Nägel, kein Nagellack, kein Schmuck,...).

Siehe auch: Skripten Fachkunde I und II

5.9 ArbeitnehmerInnenschutz

Siehe auch: Skriptum Fachkunde I:ArbeitnehmerInnenschutz

5.9.1 Unterweisung

Für die Nachvollziehbarkeit, dass alle ArbeitnehmerInnenschutzbestimmungen eingehalten wurden sind schriftliche Aufzeichnungen in Form von Unterweisungslisten zu führen.

Als Unterweisungsunterlage bzw. Schulungsunterlage können dafür die für den jeweiligen Bereich geltenden Arbeitsanweisungen herangezogen werden.

5.9.2 Impfungen

Aufzeichnungen über Hepatitisimpfungen der Mitarbeiter.

Jedem Mitarbeiter einer AEMP muss klar sein, wem er seinen Impfstatus melden muss und wer für die Aufzeichnungen der Impfungen zuständig ist. (z.B. Betriebsarzt)

Über den Impfstatus der einzelnen Mitarbeiter sind rasch abrufbare, stets aktualisierte Aufzeichnungen zu führen.

Wenn kein entsprechender Impfschutz vorhanden ist, ist ein Arbeiten im Unreinen Bereich nicht zulässig.

6 Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
MA	Mitarbeiter
CL	Checkliste
MP	Medizinprodukt
RKI	Robert Koch Institut

7 Literatur

Skriptum Fachkunde I und II

Leitlinie der ÖGSV L 03 [ÖGSV-Leitlinie für die Validierung von RD-Verfahren für Medizinprodukte](#)

Leitlinie der ÖGSV L 05c [ÖGSV-Leitlinie in Ergänzung zu ONR 112069: Inspektionsbericht: Betriebs-Leistungsprüfung im Zuge der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen](#)

Leitlinie der ÖGSV L 11 [Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens](#)

Leitlinie der ÖGSV L 09 [Kontrollen/Prüfungen nach Wartung/Reparatur an RDG und Sterilisatoren](#)

ArbeitnehmerInnenschutzgesetz

Anmerkungen

Geschlechtsneutrale Formulierung: Alle Personen und Funktionsbezeichnungen, die in dieser Unterlage in der männlichen Form verwendet werden, gelten sprachlich auch in der weiblichen Form.