

Hohe Qualitätsanforderungen bei steigendem Zeit- und Kostendruck erfüllen

Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Sterilgutversorgung

H. Dogs, Merz Hygiene, Frankfurt a. M.

Der Titel spiegelt die aktuellen Vorgaben, die sich aus Gesetzen, Normen und Empfehlungen ergeben, wieder. So werden Qualitätssicherung und qualitätssichernde Maßnahmen auch im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten immer bewusster hinterfragt.

Wichtige Qualitätsaspekte

- Klassifizierung aller aufzubereitenden Medizinprodukte
- Vollständigkeit der Herstellerangaben für die Aufbereitung
- Standardarbeitsanweisungen sämtlicher manueller Tätigkeiten
- Ausbildungsstand der Mitarbeiter
- Arbeitsplatz- und Funktionsbeschreibungen für das Personal
- Schulungsplan/ regelmäßiger Dialog mit dem OP-Personal
- Dokumentation aller Maßnahmen
- Stand der Validierung
- Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems

Für umfassende Maßnahmen einer gezielten Qualitätssicherung in einem hygienisch anspruchsvollen Bereich wie der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) war die Zeit mehr als überfällig.

Im Gebiet der lebensmittelbe- und verarbeitenden Industrie beispielsweise der Gemeinschaftsverpflegung verfügt man über einen Vorsprung von ca. 5 Jahren, denn 1997 wurde hier die EG-Richtlinie über Lebensmittelhygiene 93/43/EWG in deutsches Recht umgesetzt. Bestimmungen zur Eigenkontrolle (in Anlehnung an die Grundsätze und Prinzipien des HACCP) traten dann 1 Jahr später mit dem Ziel in Kraft, die Gesundheit des Endverbrauchers durch präventive Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen effizient zu schützen.

Im medizinischen Sektor liegt es auf der Hand, dass die Gesundheit der Patienten durch umfassende Qualitäts- und Dokumentationsmaßnahmen – gerade auch während des gesamten Aufbereitungszyklus – nachweislich geschützt wird. Da die benutzten und somit potenziell kontaminierten Medizinprodukte – je nach Einsatzgebiet – u.U. auch mit Prionen behaftet sein können, gestalten sich die Anforderungen an die Prozessabläufe der Aufbereitung noch komplexer.

Anforderungen an die Aufbereitung

Die benutzten Instrumente stellen Keimträger und somit auch Keimüberträger dar. Daher muss eine sichere, standardisierbare

und kontrollierbare maschinelle Aufbereitung erfolgen. Das bedeutet gleichzeitig die Dokumentation aller wichtigen und relevanten Prozessdaten, um den Nachweis zu erbringen, dass alle Möglichkeiten zur Sicherung der Hygiene ausgeschöpft wurden.

Das Medizinprodukte-Gesetz sowie die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung bilden den gesetzlichen Rahmen zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten.

Dezierte Vorgaben des Robert-Koch-Institutes (RKI) machen es notwendig, dass sich die Anwender damit unter ihren jeweiligen betriebspezifischen Bedingungen auseinandersetzen, um ihrer Sorgfaltspflicht Rechnung zu tragen und einen gleichbleibend hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten. Es soll dadurch zu einer verbesserten Dienstleistung am Patienten kommen, was bedeutet, dass das Qualitätsmanagement auf jeder Ebene explizit verstanden und gelebt werden muss.

Es müssen notwendige Dokumentationen erarbeitet werden, wie beispielsweise die Klassifizierung der aufzubereitenden Instrumente und Utensilien. Zu diesem Thema gibt es praxisnahe Hilfestellungen, wie den Entscheidungsbaum des Arbeitskreises Qualität der DGSV. Positives Feedback zahlreicher Anwender beweist die mittlerweile große Bedeutung dieser orientierenden Arbeitsunterstützung.

Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch das Vorhandensein der jeweiligen konkreten Herstellerangaben zur Aufbereitung benutzter Utensilien, z.B. hinsichtlich des zu

verwendenden Temperaturspektrums oder der Art der chemischen Präparate.

Die Aufbereitungsmaßnahmen müssen anerkannten Regeln der Technik entsprechen. Beispiele hierfür stellen der Normentwurf DIN EN ISO 15883 sowie der Leitlinienentwurf der DGKH und DGSV zur Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten dar.

Status der Instrumentenaufbereitung

Der Begriff «Qualität» allgemein lässt sich beschreiben als Umfang des Erfolges, der unter optimalen Verhältnissen und mit vertretbaren Kosten tatsächlich zu erreichen ist. Ein wichtiges Qualitätskriterium stellt die Kundenzufriedenheit dar. Im medizinischen Bereich sind die Patienten die Kunden, welche einen Rechtsanspruch auf eine einwandfreie Sterilversorgung besitzen.

Mit Fug und Recht kann die Behauptung getroffen werden, dass im Mittelpunkt der Bemühungen um eine sichere Hygiene die ZSVA steht. Nicht zuletzt hängt das Wohl des Patienten von der tagtäglichen Arbeit aller im Bereich der Instrumentenaufbereitung Beschäftigten ab.

Während früher die Abteilung der Instrumenten-Aufbereitung lediglich selbst bestimmten Anforderungen ausgesetzt war, kann man die heutige ZSVA mit einem produzierenden Dienstleister gleichsetzen.

Die Verantwortlichen in der Instrumentenaufbereitung müssen sicherstellen, dass das Ergebnis bestimmten Anforderungen entspricht, so dass die erfolgreiche Arbeit einer ZSVA mit einem gut funktionierenden Management steht und fällt. Führungsqualität sowie fundierte Kenntnisse in den technischen und wirtschaftlichen Bereichen der ZSVA stellen Hauptanforderungen dar.

In der Realität sieht es so aus, dass die Arbeit im Zusammenhang mit der Aufbereitung benutzter Medizinprodukte gewissen Zwängen unterliegt.

Gebrauchte Medizinprodukte sollten zum einen fehlerlos, rasch und vollständig in einen einwandfreien Zustand überführt werden. Zum anderen gewinnt allerdings der Faktor der Kosteneffizienz immer mehr an



Gut ausgebildetes und engagiertes Personal in der ZSVA garantiert Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit im Einsatz der Mittel.

Bedeutung und wird häufig zum limitierenden Faktor.

Des Weiteren stellen neue aktuelle Empfehlungen, wie z.B. der obersten Gesundheitsbehörde Deutschlands, einen aktiven Handlungskorridor für einen funktionierenden Ablauf dar.

Für alle Schritte des Aufbereitungskreislaufes – sowohl bei den direkten Aufbereitungsschritten als auch bei den phasenübergreifenden administrativen Elementen – müssen die Zuständigkeiten im Rahmen der innerbetrieblichen Organisation durch detaillierte Arbeitsplatz- und Funktionsbeschreibungen geregelt werden.

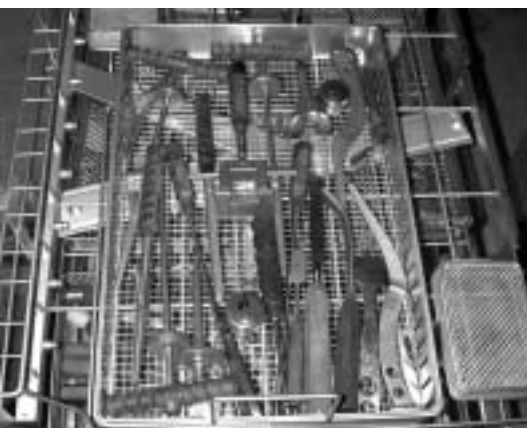
Gut ausgebildetes und engagiertes Personal in der ZSVA garantiert Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit im Einsatz aller Mittel und hilft damit den Patienten, dem Krankenhaus und damit der Allgemeinheit. Die mittlerweile zahlreich vorhandenen DGSV-Bildungsstätten, in denen eine Ausbildung zum Technischen Sterilisationsassistenten angeboten wird, haben dazu beigetragen, die Bildungssubstanz unter den Beschäftigten spürbar zu erhöhen.

Validierung der Aufbereitungsverfahren

Gemäß §4 der MPBetrV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von benutzten Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren durchzuführen. Es muss dabei gewährleistet werden, dass der Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar ist, d.h. stets das gleiche hohe Niveau eingehalten wird. Allgemein handelt es sich bei der Validierung – lt. WHO (1991) – um das Erbringen eines dokumentierten Beweises der Effektivität des Verfahrens.

Eine etwas ausführlichere Erläuterung findet man in dem Bereich der Sterilisation (DIN EN 285), wonach die Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren von Daten ist, die benötigt werden, damit ein Prozess mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Es lag nahe, bei der Validierung und Standardisierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sich an der bestehenden Definition aus dem Gebiet der Sterilisation zu orientieren. Adaptiert auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist das Ziel einer



Indikatorenplatzierung in einem Sieb

Validierung des Erbringens eines dokumentierten Nachweises der Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses unter den am Aufstellort vorhandenen Betriebsbedingungen, mit den im Routinebetrieb zu inaktivierenden Gütern sowie den jeweils verwendeten Belademustern.

Die Basis eines solch umfangreichen Nachweises der Funktionssicherheit ist zunächst eine verfahrenstechnische Sicherstellung. Zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung ist das funktionierende Zusammenspiel der entscheidenden Faktoren auf das Endergebnis unabdingbare Voraussetzung. Hierzu zählen das Wasservolumen, der Wasserdruck, die Temperatur, der pH-Wert, die Einwirkzeit sowie das korrekte Dosieren von Reinigungs- respektive Desinfektionsmitteln.

Auswahl der chemischen Präparate sowie Dosierung

Sicherlich gibt es nicht das ultimative chemische Produkt, welches für sämtliche zu entfernenden Substanzen von allen Arten von Oberflächen material schonend eingesetzt werden kann. Abgestimmt auf den jeweiligen Einsatzzweck ist es aber die Summe aller Aspekte, die ein Reinigungs- und/oder Desinfektionspräparat auszeichnen. So kann z.B. bei einem chemischen Behandlungsmittel die toxische Belastung von Personal, Luft oder Abwasser oder die biologische Abbaubarkeit das entscheidende Kriterium darstellen.

Auf der anderen Seite kann auch der Vergleich der formulierten Wirkstoffmengen bei Desinfektionsmitteln, die ansonsten ein äquivalentes mikrobizides Wirkungsspektrum besitzen, von ausschlaggebender Bedeutung sein.

Durch eine kontrollierte, vollautomatische, zentrale Dosierung wird eine höhere Arbeits- und Prozesssicherheit gewährleistet. Da diese Sicherheit im Vordergrund steht, erfolgt die Dosierung im geschlossenen System. Somit wird ein optimaler Personalschutz erbracht, da ein direkter Kontakt zwischen Personal und Chemie ausgeschlossen ist.

Zur Verbrauchsüberwachung existiert eine geräteintegrierte Dosierüberwachung – durch eine Computersteuerung werden zusätzlich alle ablaufenden Prozessvorgänge im Rahmen eines modernen Datenmanagements visualisiert, was die Grundlage der geforderten Dokumentation darstellt.

Qualität der maschinellen Reinigung und Desinfektion

Nach der erfolgten Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung) soll durch eine messtechnische Überwachung und Prüfung der Parameter sowie durch geeignete periodische Prüfungen sichergestellt werden, dass sich keine unbeabsichtigten Prozessänderungen ergeben haben, somit ein deutlicher Nachweis erbracht werden, dass die festgelegten Parameter eingehalten wurden.

Mit Hilfe des Einsatzes so genannter Thermologger ist eine einfache Auswertung und Dokumentation der thermischen Desinfektionsparameter zu gewinnen. Die Ergebnisse sind sofort ablesbar, was einen weiteren Vorteil gegenüber herkömmlichen traditionellen mikrobiologischen Methoden mit Bioindikatoren bedeutet.

Um Aussagen zur vorangegangenen Reinigung zu erhalten, sind ergänzende Kontrollen durchzuführen. Mittlerweile findet man verschiedene Modelle für eine Prozess- oder Endproduktkontrolle. Fachkompetente Beratung erleichtert hierbei dem Anwender die Auswahl. Fakt ist, dass mögliche Schwachstellen im Prozessablauf der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, wie beispielsweise verstopfte Düsen oder Unterdosierung, durch

die zum Einsatz gebrachten Reinigungsindikatoren angezeigt werden müssen.

Laut einem individuell erstellten Qualitätssicherungskonzept muss die Sicherung der Leistung im laufenden Betrieb gewährleistet werden. So kann eine Sichtkontrolle bei jedem Medizinprodukt erfolgen und der Reinigungstest jede Woche durchgeführt und dokumentiert werden. Der routinemäßige Einsatz eines physikalischen Messgerätes zur Überprüfung der Desinfektionsleistung empfiehlt sich einmal pro Monat, ergänzt beispielsweise durch die halbjährliche Verwendung von Bioindikatoren.

In einem maschinenbegleitenden Betriebsbuch sollten sämtliche Daten, die mit dem Automaten in Verbindung stehen, vermerkt werden. Dazu zählen z.B. technische und mikrobiologische Aspekte, Reinigungsmittelverbräuche, periodische Prüfungen oder auch Angaben zum Kundendienst und der Wartung.

Falls effiziente manuelle Vorbehandlungsverfahren, wie die unterstützende Ultraschallbehandlung, zum Einsatz gebracht werden, sind arbeitsplatz- und tätigkeitsspezifische Standardanweisungen zu erstellen. Durch umfassende Unterweisungen der Beschäftigten muss gerade in diesem Bereich dem Personalschutz eine hohe Beachtung geschenkt werden.

Prinzipiell sollte ein Schulungsplan von den Verantwortlichen erarbeitet werden. Außerdem können regelmäßige Treffen mit dem OP-Personal dazu beitragen, frühzeitig mögliche Irritationen auf beiden Seiten zu bereinigen.

Fazit

Durch das sichere Ineinandergreifen der hier beschriebenen Schritte und Maßnahmen im Rahmen der sukzessiven Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems wird ein Beitrag geleistet, die Krankenhaushygiene zu optimieren und somit hin zu einer niedrigen Infektionsgefährdung von Patient und Personal zu führen.

(Dieser Artikel ist eine gekürzte Fassung des Referates, gehalten auf dem 4. ZSVA-Forum Schleswig-Holstein am 25. Oktober 2003 in Damp)