

# Ve Rückverf

## Verfolgbarkeit und Rückverfolgbarkeit

Sbabo Milano Teresa  
Schichtkoordinatorin CSI, Abteilung Sterilisation  
Via Chiasso 22, Biasca (TI)  
Technische Sterilisationsassistentin Niveau II, Mai 2016

Ist die Verfolgbarkeit in der ZSVA Biasca immer gewährleistet?

### VERFOLGBARKEIT: DEFINITION

Die Verfolgbarkeit ist ein Verfahren, mit dem alle Phasen des Sterilisationsprozesses mittels Aufzeichnung auf Papier und/oder im Computer einfach und genau nachvollzogen werden können. Entsprechende Bestimmungen finden sich in der Richtlinie 93/42 (Europäische Richtlinie über Medizinprodukte und ihr Zubehör), im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21), Artikel 3 Sorgfaltspflicht und Artikel 49 Instandhaltungspflicht, sowie in der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), Artikel 19 Wiederaufbereitung und Artikel 20 Instandhaltung.

### VERFOLGBARKEIT: WARUM?

- Schutz der Patienten
- Schutz des Gesundheitspersonals
- Eindämmung eventueller Probleme
- Feststellung der Verantwortung (bei Problemen)
- Beleg für die Existenz und Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems
- Beleg für die Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen, Normen und Empfehlungen

### VERFOLGBARKEIT: WIE?

Es gibt zwei Arten der Verfolgbarkeit:

- Verfolgung des Prozesses (jede Produktbewegung)
- Verfolgung jedes einzelnen Instruments (individuelle Markierung)

### BEWEGGRÜNDE

Ich habe mich dazu entschlossen, diese Problematik zu untersuchen, weil ich im Rahmen meiner Tätigkeit als Schichtkoordinatorin oft Verfolgbarkeitslücken bei den RDG-Zyklen feststelle. Die in der Schmutzzone tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beladen die RDG, geben jedoch die entsprechenden Daten nicht in den Computer ein. Dies warf Fragen auf, die sich nach gemein-

samen Überlegungen mit der Direktion wie folgt beantworten lassen:

*Ist die Verfolgbarkeit zurzeit garantiert?*

Nein.

*Ist die Art und Weise, wie wir Koordinatorinnen anschliessend den fehlenden Vorgang nachholen, rechtens?*

Ja, weil wir keine unwahren Daten eingeben, aber wir können die Verfolgbarkeit nicht garantieren.

*Was kann uns blühen?*

Ein Strafverfahren, wenn wir nicht beweisen können, dass alles nach Gesetz durchgeführt wurde. Wenn uns das Spital einen Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit meldet, könnte es zu einem sehr gravierenden Vorfall kommen: Falls die bei diesem Patienten verwendeten Sets zurückkommen und auch nur eines davon nicht korrekt in das RDG geladen wird, könnten wir mit einem grossen Problem konfrontiert sein, weil wir neben der Gefahr einer Kontamination anderer Sets – und wir wissen nicht welche – auch nicht wissen, welches RDG verwendet wurde. Folglich besteht die Gefahr, die ZSVA schliessen zu müssen, um alle Geräte zu desinfizieren und mikrobiologische Tests durchzuführen.

*Können wir die für die Behebung dieser Mängel aufzuwendende Zeit anders nutzen?*

Ja.

*Wie?*

Indem wir uns auf die Aus- und Weiterbildung des Personals, aufmerksamere und sichtbarere Kontrollen in der Praxis konzentrieren und so einen Mehrwert schaffen.

*Was können wir tun, um die Situation zu verbessern?*

- das Personal für die Ursachen dieses Mangels sensibilisieren

- unser Produktions- und Computersystem ändern und verbessern.

### AKTUELLE SITUATION

Heute öffnet der für die Reinigung der Sets zuständige Mitarbeiter im Computer eine Seite mit dem Titel «Reinigungsvorbereitung», führt die Reinigung durch und bestätigt anschliessend den Vorgang im Computer. Das gereinigte und zerlegte Set wird in mehrere Siebe gelegt und kommt auf einen Wagen für die Beladung des RDG. Ein Wagen kann mit mehreren Sets beladen werden. Anschliessend öffnet der Mitarbeiter am Computer eine andere Seite mit dem Titel «RDG-Beladung», gibt die Nummer des RDG sowie die Nummern der in die Wagen geladenen Sets ein und bestätigt diesen Vorgang.

Zurzeit können unbegrenzt viele Fenster am Bildschirm gleichzeitig geöffnet sein.

Wenn der Mitarbeiter vergisst, die durchgeführte Reinigung und Beladung zu bestätigen, wird dies erst am Ende der Schicht festgestellt, wenn es schon zu spät ist. Die Sets befinden sich nämlich dann bereits in der Reinzone (bzw. Verpackungszone), im Computer jedoch noch in der Schmutzzone. Folglich müssen dann die Koordinatorinnen den Status der Sets manuell aktualisieren, oft ohne zu wissen, in welches RDG die betroffenen Sets geladen wurden und welche Zyklusnummer der Vorgang hatte, weil die Entladung bereits ohne wirksame Kontrolle erfolgte.

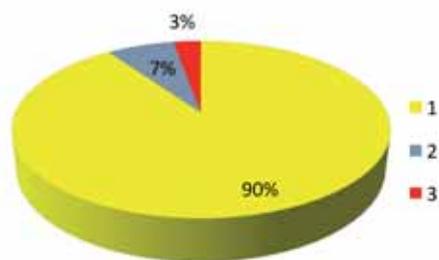


Fig. 1

Nachfolgend die Daten aus unserer Software iSteriC für Februar 2016:

Gesamtzahl erhaltene Sets Februar 2016: **3252**

Gesamtzahl Sets Transfer Schmutzzone

Reinzone: **250**

Gesamtzahl Sets Transfer „RDG nein“: **100**

Zeitaufwand 5 Minuten pro Set

## ZIEL

Mein Ziel ist eine Verbesserung der Verfolgbarkeit/Rückverfolgbarkeit um mindestens 5%. Das Personal soll Fehler vermeiden können, damit die Koordinatoren keine manuellen Korrekturen vornehmen müssen. Ausserdem sollen Zeit und Kosten eingespart, vor allem aber die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten und die Patienten geschützt werden.

## THEORETISCHER RAHMEN

Unsere ZSVA verfügt über ein intern entwickeltes Informatiksystem für die Produktverfolgbarkeit. Die dabei verwendete Software heisst iSteriC (Informatizzazione della Sterilizzazione Centralizzata).

Sie ist sehr nützlich, gibt allen Einrichtungen Zugriff auf den Status der eigenen MP, d.h. ob sich diese in der Annahmezone, im RDG, in der Wiederaufbereitung, im Sterilisator, im Lager, in der Auslieferung etc. befinden.

Jedes MP besitzt eine Set-Nummer, eine Checkliste und eine Identifikationsnummer der Einrichtung, für die wir es aufbereiten und sterilisieren.

Alle Vorgänge werden über die Set-Nummer in der Software erfasst (vgl. Abbildung 2).

## MATERIALIEN UND METHODEN

Am 27. Februar hatte ich mit dem Leiter Industrialisierung ein Gespräch über die im Rahmen meiner Schichten festgestellten Probleme, und er bat mich, gemäss dem vorgesehenen Verfahren das entsprechende Formular (Antrag Änderung iSteriC) auszufüllen. Am 7. März unterbreitete ich dem Informatikingenieur telefonisch meine Verbesserungsvorschläge für die Software auf der Grundlage der von iSteriC im Februar 2016 aufgezeichneten Daten (Abbildung 1).

## ERSTER VORSCHLAG

Die Anzahl Seiten, die am Bildschirm gleichzeitig offen sein können, auf drei oder maximal fünf beschränken, um die Anzahl der vergessenen Abschlussbestätigungen in allen Phasen des Prozesses zu begrenzen.

## ZWEITER VORSCHLAG

Nummerierung der Wagen für die RDG, sodass bei Eingabe der Abschlussbestätigung die Num-

mern aller Sets auf dem Wagen im Programm geladen werden.

Als Erstes muss die Nummer des zu beladenden Wagens und anschliessend die Nummer des zu reinigenden Sets eingegeben werden. Danach öffnet sich das Fenster für die Vorbereitung der Reinigung. Nach Bestätigung des Abschlusses der Reinigung wird das Set im Fenster des vorher ausgewählten Wagens angezeigt. In diesem Fenster sind alle Sets zu sehen, die gereinigt und in diesen Wagen geladen wurden.

Damit könnten die 7% (Abbildung 1) nicht in die RDG geladenen und von den Koordinatoren manuell transferierten Sets reduziert werden, weil nicht mehr alle Nummern der gereinigten Sets abgeschrieben werden müssten und sich so die Anzahl Vorgänge und schriftlichen Übertragungen reduzieren liesse.

## DRITTER VORSCHLAG

Die Sets, die nicht im RDG gereinigt werden dürfen, sondern von Hand (chemisch) zu desinfizieren sind, müssen nach der Vorbereitung für die Reinigung über einen Durchgang für MP im RDG auf einem Wagen (0) in die Reinzone transferiert werden, sodass ein registrierter Zyklus entsteht. Auf diese Weise könnten die 3% (Abbildung 1) von den Schichtkoordinatoren manuell übertragenen Sets reduziert werden.

## ERGEBNISSE

Am 5. April traf ich den Leiter Industrialisierung und den Informatikingenieur. Wir analysierten und besprachen die Problematik gemeinsam und nahmen eine Risikobewertung vor. Auf der Grundlage meines Vorschlags und dessen Umsetzbarkeit haben wir vorbehaltlich der Zustimmung der Direktion und des ZSVA-Verantwortlichen entschieden, wie der aktuelle Prozess für die Verfolgbarkeit geändert werden müsste. Grobe Schätzung des Zeitaufwands für die Entwicklung: zwei bis drei Wochen.

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Nach meinem Ende April geführten Gespräch mit der Direktion, dem Leiter Industrialisierung der ZSVA sowie verschiedenen Kollegen und angesichts der Tatsache, dass optimale Prozesslösungen gefunden werden konnten, werden wir eine detailliertere Analyse vornehmen und unsere Prozesse anschliessend umsetzen. |

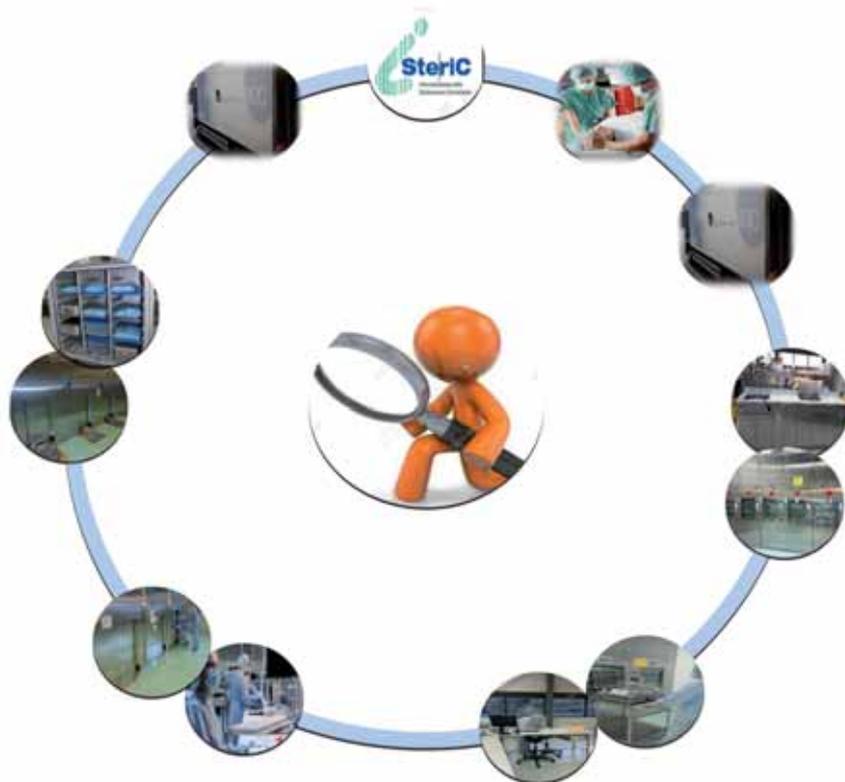


Fig. 2