

Qualitätssicherungsmaßnahmen

- Aufbau eines Qualitätsmanagements (QM) (§ 135a Teil V SGB)
- Validierung der maschinellen Prozessschritte
- Standardisierung der manuellen Prozessschritte
- Langfristige Absicherung der Qualität, z.B. durch Routinekontrollen
- Einsatz von qualifiziertem, also fachkundigem Personal
- Vorhalten von geeigneten Räumlichkeiten und entsprechender Ausstattung

„Jeder noch so kleine Teilschritt bei der Aufbereitung darf im Rahmen der Qualitätssicherheit nicht vergessen werden, da er die Qualität insgesamt gefährden kann.“

„Ein geeignetes Qualitätsmanagement ist nicht nur auf den `technischen` Normen ISO 9000ff aufgebaut, sondern muss auch die DIN EN ISO 13485 und die RKI-Empfehlung berücksichtigen.“

Quelle:
Aufbereitung von Medizinprodukten
Michael Kremmel
E. J. Kremmel (Hrsg.)

Das QM ist nicht produkt- sondern prozessorientiert. Das heißt, dass bei einer Zertifizierung des QM der Aufbereitungsprozess überprüft wird, nicht das Ergebnis. Um ein QM 'leben' zu können, müssen also über die Aufbereitungsprozesse ausreichende Kenntnisse vorhanden sein, ansonsten kann man auch mit einem QM nicht die gewünschte gleichmäßig hohe Qualität liefern.

Um den Behörden die Kontrolle zu ermöglichen, muss ein QM außerdem transparent gehalten werden. Ansonsten kann nur schwer kontrolliert werden, ob das verwendete QM auch wirklich gelebt wird, oder ob es nur auf dem Papier den Anforderungen entspricht.

Im Rahmen des QM müssen sinnvolle und nachvollziehbare Routinekontrollen und Arbeitsabläufe festgelegt werden, aber auch die sinnvolle Aufteilung der Räumlichkeiten einer Praxis ist von großer Bedeutung. So können z.B. durch kurze Wege, wenig Wegkreuzungen etc. nicht nur viel Zeit eingespart werden, sondern auch eine Keimverschleppung beim Transport der Medizinprodukte vermieden werden.

Wesentliche Bestandteile des QM sind im Bereich der Instrumentenaufbereitung vor allem die Einstufung der Medizinprodukte in die Risikoklassen, validierte Aufbereitungsprozesse, die Dokumentation der Prozesse, sowie fortgebildetes Personal mit der erforderlichen Sach- bzw. Fachkunde.

Einstufung der Medizinprodukte (MP)	Semikritisch-A, Kritisch-A	Semikritisch-B, Kritisch-B	Kritisch-C
<p>Eckpfeiler der Qualitäts-Sicherung</p> <p>(Dokumentation)</p>	<p>Standard-Arbeitsanweisung Einschl. definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. Zur Lagerung/ Anwendung);</p> <p>Spezifizierte Konfigurationen;</p> <p>ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiertgut ausgelegter Prüfkörper/ ggf. Prozessbeurteilungssystem</p> <p>Dokumentation der Wartung</p>	<p>Standard-Arbeitsanweisung Einschl. definierter Freigabeentscheidung (zur Sterilisation bzw. Zur Lagerung/ Anwendung);</p> <p>Spezifizierte Konfigurationen;</p> <p>ggf. auch auf das schwierigste Sterilisiertgut ausgelegter Prüfkörper/ PCD/ Prozessbeurteilungssystem/ Chargenkontrollsystem</p> <p>Dokumentation der Wartung</p>	<p>Zertifiziertes QM-System*</p> <p>Durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle</p> <p>Unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und der RKI-BfArM-Empfehlung</p>

* Aufgrund der Risiken bei der Aufbereitung von Kritisch-C Instrumenten müssen an die Qualitätssicherung höhere Anforderungen gestellt werden. Wenn also Kritisch-C Instrumente aufbereitet werden, ist eine Zertifizierung durch eine von der zuständigen Behörde (ZLG*¹) akkreditierte Stelle nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der RKI-Empfehlung erforderlich.

*¹ ZLG – Zentralstelle der Länder für das Gesundheitswesen, www.zlg.de

Generell gilt es immer zu beachten, dass die qualitätsgerechte Denkweise auch in den Behandlungsräumen und dortigen Abläufen gelebt werden muss. Denn was nützt ein steriles MP mit einwandfreier vorheriger Aufbereitung, wenn die (Hände)hygiene bei der Anwendung nicht stimmt.

