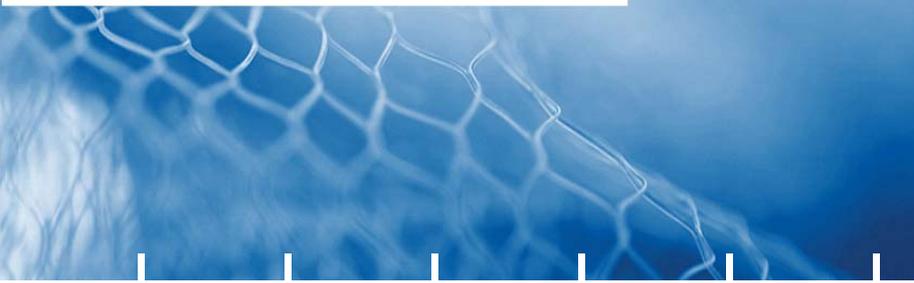




Augen zu und durch? Risikobereich Zentralsterilisation

Johann Bernhardt, Pflegedirektor
Orthopädische Klinik Markgröningen gGmbH
Bad Liebenzell, 26. Oktober 2010



Risikobereich Zentralsterilisation

Orthopädische Klinik Markgröningen gGmbH

7200 Stationäre Patienten

41 000 Ambulante Patienten

9000 OPs davon 7000 Stationäre Patienten und 2000 Ambulante Patienten

9 OP-Säle

Mehr als 500 Beschäftigte



Tochterfirma mit zwei Geschäftsbereichen

Orthopädie-Technik mit Protektion & Prävention

Rehabilitation & Medical Fitness



Risikobereich Zentralsterilisation

Zentrale Sterilgut Versorgungsabteilung - ZSVA

2008 Inbetriebnahme Neubau
2009 Zertifiziert nach
EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2003+AC:2007

32 000 STE Jahresleistung
10 Personalstellen, 16 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter davon 13 mit mindestes FK I
Jährliche Betriebskosten ca. 700 000 Euro



Risikobereich Zentralsterilisation

Orthopädische Klinik Markgröningen

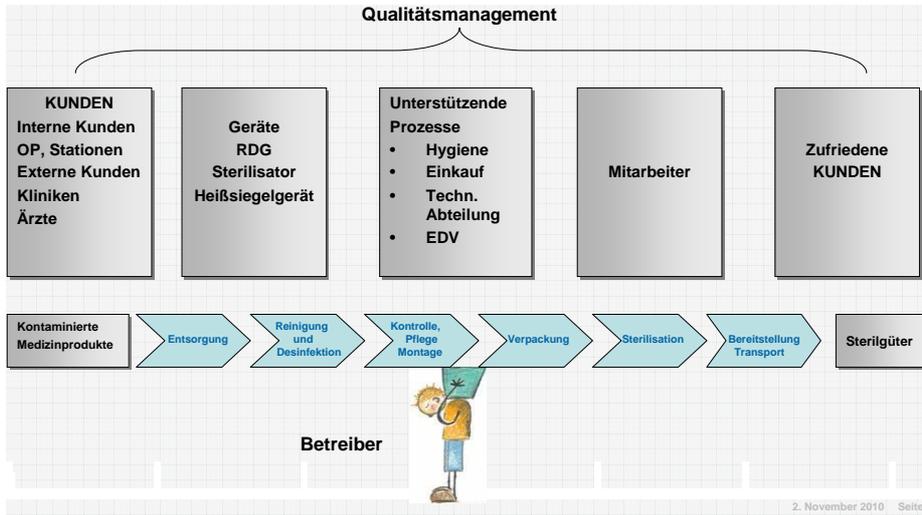




Risikobereich Zentralsterilisation

Kernprozess

Aufbereitung von Medizinprodukten nach MPG, MPBetreibV, RKI/BfArM-Empfehlung



Risikobereich Zentralsterilisation

Ärzte Zeitung, 15.07.2010

Entlassungen im Hygiene-Skandal in München

Die Geschäftsführer der Klinik GmbH wussten von den Mängeln bei der Sterilisation - drei müssen jetzt gehen

MÜNCHEN (sto). Der Hygiene-Skandal in den beiden Städtischen Kliniken München-Bogenhausen und Neuperlach hat jetzt zur sofortigen Entlassung von drei Geschäftsführern der Klinik GmbH geführt.



Ärger wegen Hygienemängeln und drei Geschäftsführer weniger - die städtische Klinik Neuperlach steht als eine von zwei Kliniken in der Kritik.
© Reinhard Kurzendorfer / imago



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Kunde

- Instrumente, Nonkonforme Instrumente
- Leihinstrumente
- Entsorgung im OP

Tipp

- Beschaffung der Instrumente immer in Kooperation mit der ZSVA (Fachwissen)
- Dienstanweisung „Umgang mit Nonkonforme Instrumente“
- Verfahrensanweisung „Umgang mit Leihinstrumente“
- Gemeinsame Schulungen ZSVA - Mitarbeiter und OP - Mitarbeiter



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Geräte

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- Sterilisator
- Heißsiegelgerät

Tipp

- Regelmäßige Wartung der Geräte durch autorisierte Firmen
- Überprüfung der Wirksamkeit der Prozesse (Validierung)
- Dokumentiertes Abschlussgespräch mit dem Validierer zur Überprüfung der Validierung und der Validierungsunterlagen



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Unterstützende Prozesse

Hygiene

- Personalhygiene
- Flächenhygiene
- Raumluf

Tipp

- Regelmäßige Mitarbeiterunterweisungen und -schulungen
- Regelmäßige Hygieneuntersuchungen – Fläche, Raumluf

Einkauf

- Gebrauchs- und Verbrauchsmaterialien, Chemie
- Arbeitsmittel

Tipp

- Vorhaltung einer Liste mit validerungsrelevanten Produkten
- Bei Änderung der Produkte oder des Lieferanten immer Rücksprache mit ZSVA



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Unterstützende Prozesse

Technische Abteilung

- Bereitstellung von VE-Wasser, Bereitstellung von Reindampf

Tipp

- VA „Aufbereitung VE-Wasser“ VA „Reindampferzeugung“
- Dokumentierter Nachweis der Herstellungsprozesse
- Dokumentierter Nachweis der Wartungsarbeiten

Dokumentationssystem

Anforderungen

- Lückenlose Dokumentation der Prozesse
- Risikoerfassung
- Herstellerangaben
- Aufbereitungshinweise
- Sieblisten



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Mitarbeiter

- Unzureichende Qualifikation - Keine Fachkunde
- Mangelnde Informationen – Mangelnde Informationsweitergabe
- Wenig Verantwortungsbereitschaft
- Fehlendes Verständnis für den Kunden, für Hygiene
- Fehlende Motivation / Desinteresse

Tipp

- Strukturierter Einarbeitungsplan mit Zielen
- Fachkurse als Pflicht
- Klare Aufgabenbeschreibung mit Festlegung der Kompetenzen
- Regelmäßige protokollierte Teambesprechungen
- Tägliche Schichtübergabeprotokolle mit Unterschrift
- Schulungen, Unterweisungen, Hospitationen beim Kunden (OP)
- Anforderungsprofil, Wertschätzung, Bezahlung, Fehlerkultur



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Qualitätsmanagement

- Fehlende Definition von Zuständigkeiten
- Keine oder unvollständige Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Fehler / Mängel ohne Konsequenzen
- Fehlende Nachweise – Aufbereitungsprozess – Freigabe

Tipp

- Organigramm
- Ernennung eines QM-Beauftragten
- Für alle Prozesse und Tätigkeiten verbindliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Reklamationsprotokoll mit regelmäßiger Auswertung und protokollierte Besprechung mit Kunden
- Maßnahmenplan (CAPA) bei Defizite, Mängel oder Fehler
- Dokumentationsnachweise



Risikobereich Zentralsterilisation

Risiko Betreiber

- Zu wenig Unterstützung bei der Einführung eines Qualitätsmanagement
- Zu wenige Ressourcen
- Zu wenig Akzeptanz gegenüber der Aufgabe/Tätigkeit

Tipps

- Klare Strukturen und Kompetenzen - wenn möglich Schaffung einer eigenen Abteilung
- Bereitstellung der notwendigen materiellen und personellen Ressourcen
- Bei Hinweisen von Fehlern/Mängeln – hinsehen und nachfragen
- Wertschätzung der Tätigkeit



Risikobereich Zentralsterilisation

Empfehlung des Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, **validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar **gewährleistet** ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird...
- Die praktische Durchführung der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen **Einzelritten festzulegen**. Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe aufgrund seiner Position und Qualifikation auch tatsächlich erfüllen kann. Von entscheidender Bedeutung sind ein **hoher Ausbildungsstandard...**
- Die kontinuierliche **Gewährleistung der Qualität** der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis und soll durch ein **Qualitätsmanagementsystem** unter Beachtung der vorliegenden Empfehlung **sichergestellt** werden...

Quelle:

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**