



## **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

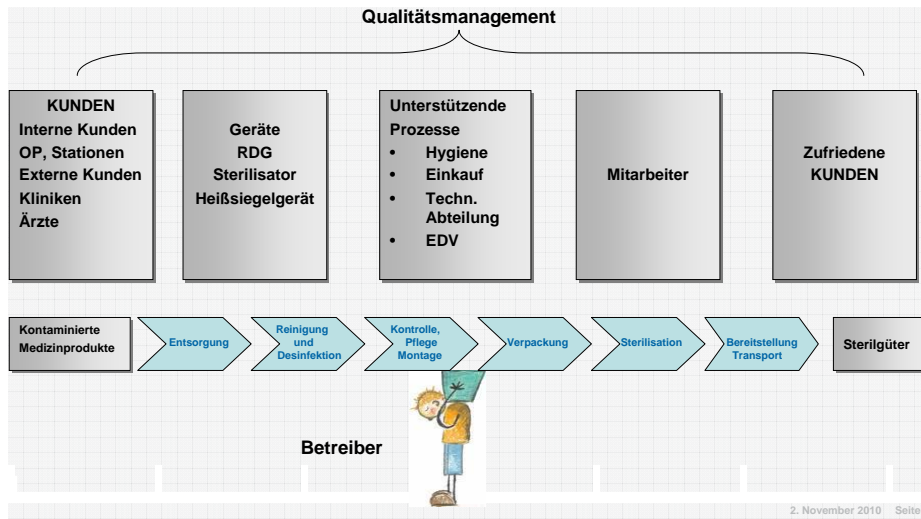




## Risikobereich Zentralsterilisation

### 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 Kurzenhöfer / 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 validierungsrelevanten 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

### Tipp

- 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 **Einzelschritten 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**