

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (120)

Leitfaden zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen

Autorenliste: B. Amann, T. Appel, A. Carter, D. Diedrich, T. Fengler, T. Gerasch, K. Mann, A. van Waveren, U. Zimmermann

qualitaet@dgs-ev.de

Diese Empfehlung ersetzt die alte Fassung des „AK-Qualität 37“ von 2005: Leitfaden zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen.

Das Sozialgesetzbuch V [1] fordert seit Jahren für alle Krankenhäuser und weiteren Einrichtungen des Gesundheitswesens die Einführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qualitätsmanagement). Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten ist Qualitätsmanagement unverzichtbar.

Ein **GELEBTES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM**, das von allen Mitarbeitern in der AEMP mitgetragen und gelebt wird, dient nicht nur der rechtlichen Absicherung der Aufbereitung, sondern auch der Sicherstellung der geforderten Qualität bei der Aufbereitung.

Um diesen Nachweis erbringen zu können, müssen alle relevanten Prozessschritte in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben werden. Routineprüfungen, etc. sind in Checklisten festzuhalten (Dokumentation).

Im Falle einer Patientenklage muss im Sinne der „**BEWEISLASTUMKEHR**“ möglicherweise nachgewiesen werden, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend der Definition der MPBetreibV [2] nach dem Stand der Technik durchgeführt wurde. Dazu dient unter anderem auch der Nachweis der Durchführung der Tätigkeiten nach SAA.

Grundsätzlich wird im deutschsprachigen Raum im Bereich der QM-Vorgabedokumente in Verfahrensanweisungen und (Standard)Arbeitsanweisungen unterschieden.

Gebräuchliche Abkürzungen für

- Verfahrensanweisungen → VA = QVA
- (Standard)arbeitsanweisungen → SAA = AA = QAA

Weiterhin wird vermehrt die Abkürzung „SOP“ = Standard Operating Procedure verwendet, die ursprünglich aus der englischen Sprache stammt und mit „Standard- Arbeitsanweisung“ übersetzt werden kann.

■ Verfahrensanweisungen (VA)

Eine VA beschreibt einen Prozess im Allgemeinen und kann durchaus abteilungsübergreifend relevant sein. Der Begriff „Verfahrensanweisung“ wird nicht in den bekannten QM-Normen verwendet und ist vermutlich zur Beschreibung der in den Normen geforderten „dokumentierten Verfahren“ entstanden.

Die Erstellung einer Verfahrensanweisung wird in einer weiteren Empfehlung des Fachausschusses Qualität behandelt.

■ Standardarbeitsanweisung (SAA)/Arbeitsanweisung (AA)

Der Einsatz von SAA hilft bei der Erfüllung und Umsetzung aller rechtlich geforderten hygienischen und technisch-funktionellen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie dienen der **QUALITÄTSSICHERUNG UND REPRODUZIERBARKEIT** von Prozessen durch einheitliche (standardisierte) Arbeitsabläufe, sichern zudem die Werterhaltung des Instrumentariums und fördern so die Wirtschaftlichkeit.

SAA beschreiben die korrekte Durchführung aller relevanten Arbeitsschritte bezogen auf den jeweiligen Arbeitsplatz/Arbeitsort und stellen somit sicher, dass alle Mitarbeiter in die Lage versetzt werden, die Prozessschritte in gleicher Qualität zu erbringen. Besonders manuelle Schritte lassen sich auf diese Art gut standardisieren, was zu einer erheblichen Prozesssicherheit (Fehlerreduktion) beiträgt.

Ein **GELEBTES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM** dient der Sicherstellung der geforderten Qualität bei der Aufbereitung.

Im Falle einer Patientenklage muss nachgewiesen werden, dass die **MP-AUFBEREITUNG ENTSPRECHEND DEM STAND VON WISSENSCHAFT UND TECHNIK** durchgeführt wurde.

SAA dienen der **QUALITÄTSSICHERUNG UND REPRODUZIERBARKEIT** von Prozessen durch einheitliche (standardisierte) Arbeitsabläufe.

BEISPIELE für SAA für Aufbereitungsschritte.

SAA sind als Ergänzung zu einer Verfahrensanweisung, für alle prozessrelevanten Aufbereitungsschritte der Aufbereitung zu erstellen. Maßgeblich sind hierbei die Vorgaben der KRINKO-BfArM-Empfehlung [3], des MPG [4],/MPDG [5], der MP-BetriebV und aktuell geltender Normen (z.B. DIN EN ISO 17664 [6]). **Der Inhalt sollte kurz, prägnant und verständlich formuliert sein.**

Im Folgenden werden **BEISPIELHAFT ARBEITSANWEISUNGEN** für Schritte der Aufbereitung benannt.

- Anlegen der Bereichskleidung
- Hygienische Trennung “unreiner und reiner Bereich”
- Sachgerechte Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung
- Reinigung (maschinell/manuell)
- Desinfektion (maschinell und/oder manuell)
- Prozessfreigabe nach Reinigungs- und Desinfektionsprozessen
- Kontrolle auf Sauberkeit
- Funktionskontrolle
- Pflege
- Verpackungsprozesse
- Sterilisation
- Freigabe nach Sterilisation

Die AEMP-Leitung ist für die **ERSTELLUNG SÄMTLICHER QM-DOKUMENTE** für die AEMP zuständig.

Zuständig für die **ERSTELLUNG SÄMTLICHER QM-DOKUMENTE** in der AEMP ist in der Regel die dortige Leitung. Diese kann von den Mitarbeitenden der AEMP und einem Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) der AEMP, der Klinik bzw. des Betreibers unterstützt werden. Im Rahmen des Schnittstellenmanagements (z.B. OP, Transport) sind die Verantwortlichen der jeweiligen Abteilung bei der Erstellung von Dokumenten einzubeziehen.

Für das Personal in einer AEMP muss der Zugriff auf die geltenden SAA gewährleistet sein. Die verantwortliche Person stellt sicher, dass das Personal den Inhalt der relevanten SAA verstanden hat und dokumentiert die Kenntnisnahme (z.B. mittels Unterschrift).

Sämtliche Neuerungen oder Änderungen im Qualitätsmanagement sind schriftlich zu dokumentieren. Eine Nachverfolgung der Änderungen lässt sich gut mittels eines Änderungsindexes umsetzen, die aktualisierten Dokumente erhalten eine neue Versionsnummer.

Alle Mitarbeitenden sind über **NEUERUNGEN/ÄNDERUNGEN** an SAA zu informieren und die Kenntnisnahme ist zu dokumentieren.

Alle Mitarbeitenden sind über diese **NEUERUNGEN/ÄNDERUNGEN** zu informieren und die Kenntnisnahme ist zu dokumentieren. Die Vorgaben sind im Sinne einer Dienstanweisung zu beachten und umzusetzen.

■ Struktur einer Standardarbeitsanweisung

Grundlage der Erstellung von QM-Dokumenten sind die betreiberinternen Vorgaben. Hierzu bieten sich einheitliche Layouts und Gliederungen an.

Bei der Erstellung einer SAA können nachstehende Punkte angegeben bzw. verwendet werden:

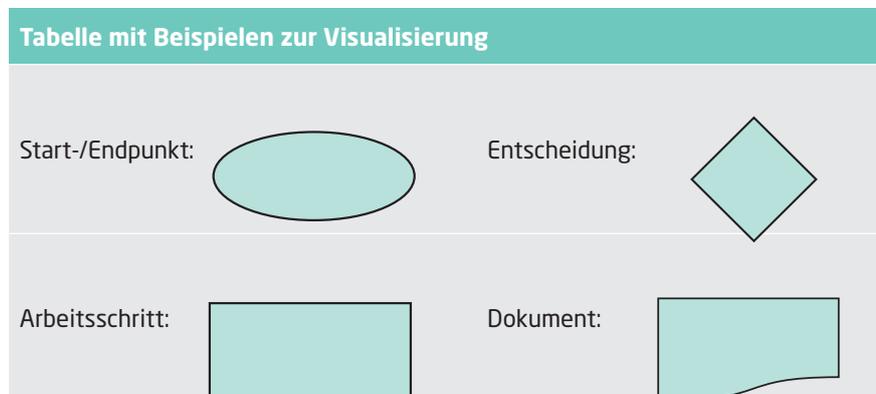
- Kopf- und Fußzeile
- Logo (insoweit vorhanden)
- Titel / Bezeichnung des Dokumentes
- Registriernummer wie QM der Gesamtorganisation
- Definitionen von Abkürzungen
- Geltungsbereich
- Ziel
- Arbeitsablauf (als Text / Tabelle oder Flussdiagramm)
- Mitgeltende Dokumente
- Aktuelle Änderungen
- Ersteller
- Datum der Erstellung
- Freigabe durch/am
- Revisionsnummer
- Seitennummer

Um Zuständigkeiten, Abläufe und Aufgaben klar zu definieren, kann es hilfreich sein, die Darstellung der Prozesse zu visualisieren. Hierzu bietet sich z.B.

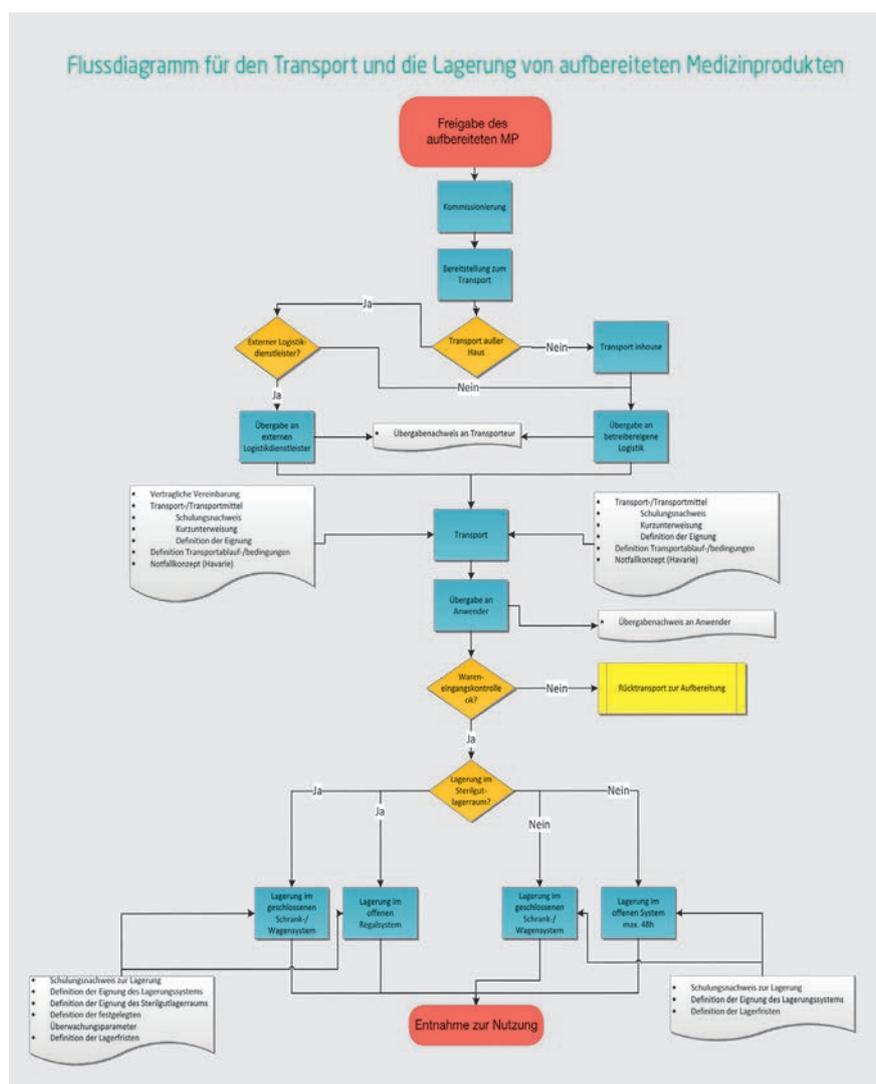
der Einsatz von **FLUSSDIAGRAMMEN** an. Eine grafische Darstellung hilft bei der Erfassung von Strukturen, Reihenfolgen, Zuständigkeiten und Arbeitsschritten.

FLUSSDIAGRAMME dienen der Visualisierung der Prozesse.

Die Nutzung von standardisierten Symbolen bei der Umsetzung von Flussdiagrammen verbessert die Übersicht und trägt so zu einer verbesserten Akzeptanz bei.



■ **Beispiel für eine SAA anhand eines Flussdiagramms**



(Quelle: Leitlinie DGSV - Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender)

■ Beispiel für eine Standardarbeitsanweisung in Textform

LOGO

Arbeitsanweisung xx

1 Ziel und Geltungsbereich

Beispiel:
 Die Arbeitsanweisung regelt den Umgang mit kontaminierten MP und gehört zum Prozessschritt Reinigung und Desinfektion der Verfahrensanweisung „Beispiel-1“.
 Sie stellt sicher, dass das vom gereinigten und desinfizierten MP keine Infektionsgefahr ausgeht.
 Die Arbeitsanweisung gilt für den unreinen Bereich der AEMP.

2 Abkürzungen und Definitionen

Abkürzungen (Beispiele):

STE	Sterilisiereinheit
Sterl	Sterilisator
TSA	Technischer Sterilisationsassistent
PQM	Abteilung Prozess- und Qualitätsmanagement
MD	Medizinischer Direktor
GF	Geschäftsführung
MP	Medizinprodukte
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Definitionen und Abgrenzungen:
 Nur ausfüllen wenn Abgrenzung und Definitionen nötig!

3 Mitgeltende Dokumente

Verweise auf Gesetze, Richtlinien und Vorschriften aufführen
 Ansonsten „keine“

Beispiel:
 Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664):

- Motorensystem
- Lagerungssystem
- RDG

4 Beschreibung

Variante 1: Tabellenansicht (Beispiel)

Nr.	Arbeitsschritt	WER	Bemerkung/Dokumente
	Was muss wie getan werden	Zuständigkeit/ Funktion benennen	Konkretisierung des Arbeitsschritts
1	Die Bestückung erfolgt auf ein Lagerungssystem für maschinelle Motorenaufbereitung nach Herstellerangaben.	Mitarbeiter AEMP, Ausbildung mind. Fachkunde I	Es ist darauf zu achten, Bohrschläuche nicht zu knicken und im großen Bogen abzulegen. Die Teile sind so in das Sieb zu legen, dass sie sich nicht gegenseitig beschädigen können.
2			

Variante 2: Fließtext (ggf. in Kombination mit der tabellarischen Darstellung)

Hier kann Fließtext eingegeben werden. Die Tabelle oben kann bei Bedarf flexibel angepasst oder in Kombination auch im Fließtext als Hervorhebung Eingang finden.
 Hier kann Fließtext eingegeben werden. Die Tabelle oben kann bei Bedarf flexibel angepasst oder in Kombination auch im Fließtext als Hervorhebung Eingang finden.
 Hier kann Fließtext eingegeben werden. Die Tabelle oben kann bei Bedarf flexibel angepasst oder in Kombination auch im Fließtext als Hervorhebung Eingang finden.

Erstellt von:	Freigegeben von:	Datum der Freigabe:	Version:
			01

■ Literaturverzeichnis

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477)
2. MPBetreibV – Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
3. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.
4. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
5. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)
6. DIN EN ISO 17664 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten