

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Damp Kongresszentrum
Samstag, 26. Oktober 2024

Zwei Praktiker im Dialog:

Hygiene & AEMP-QMB

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Referenten

Hygiene

Dr. Stephen Blanke
Dr. rer. nat. (Molekulare Biologie)

AEMP-QM (ISO 13485)

Ekhard Ragotzki
(FKIII, SK-ENDO, Praxisanleiter, QM, Dipl. Sozialökonom)

Immanuel Albertinen Diakonie Hamburg (ISO 9001)
(drei Jahre intensive Zusammenarbeit)

AEMP:

- EN ISO 13485, Aufbereitung von kritisch C Medizinprodukten, Aufbereitung für Dritte, div. Serviceleistungen für den OP, z.B. Fallwagen, Tagesbedarfswagen...
- 32 MA in AEMP und ENDO
- 1 x Bereichsleitung - 1 x stellv. AEMP-Leitung, 3 x Schichtleitende - 2 x Instrumentenmanager - 1 x Qualitätsmanager – 5 x Praxisanleitende (1x Ergänzungslehrgang FMA –DGSV, 2 x FMA bereits ausgebildet, bilden weiter aus...)

Praktiker im Dialog: Hygiene (Dr. S. Blanke) & AEMP-QM (E. Ragotzki)

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Eingangsfrage

Was haben Hygiene & AEMP gemeinsam?

Dienstleistungserbringer
innerhalb des Klinikums!

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Ziele im Klinikum

- **Patientensicherheit**

 - > **durch Infektionsschutz und Prozesssicherheit / reproduzierbare Prozesse**

- Kundenzufriedenheit (intern/extern)
- Mitarbeiterzufriedenheit
- Wirtschaftlichkeit
- Ökologische Aspekte, gewinnt immer mehr an Bedeutung
- etc.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Ziel des Vortags

Vorstellung
unserer kooperativen Zusammenarbeit



24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

AGENDA

- **Aufgaben Hygiene/AEMP-QM - allgemein**
- **Aufgaben Hygiene/AEMP-QM - routinemäßig**
- **Aufgaben Hygiene/AEMP-QM - nicht alltäglich**
- **Eckpunkte eines besseren Dialogs zwischen AEMP und Hygiene**

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Allgemeine Aufgaben Hygiene

Primäres Ziel: Senkung der Anzahl nosokomialer Infektionen!

- Ansprechpartner in Fragen der Hygiene / Risikobewertung für ALLE Bereiche des Krankenhauses (Einkauf, Reinigung, ... bis Ärzte)
- Erfassung von MREs und nosokomialen Infektionen mit Auswertung und Bewertung
- Erstellung von Hygieneplänen
- Hygienebegehungen, Prozess- und Compliancebeobachtungen
- Ausbruchmanagement (MREs, Noroviren, Corona ...)
- Umgebungsuntersuchungen / Beprobungen (periodisch und anlassbezogen, Durchführung und Bewertung)
- Technische Hygiene (RLT, Wasser, Aufbereitung Medizinprodukte, ...)
- Mitarbeiter-Schulungen, Treffen Hygienebeauftragte Pflege und Ärzte
- Beratung und Kontrolle bei Baumaßnahmen/Umbauten oder Reparaturmaßnahmen
- etc.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Allgemeine Aufgaben AEMP-QM

Transparenz in den Abläufen und eine klare Organisationsstruktur schaffen!

- Erfüllen der gesetzlichen Vorgabe zum QM (KTQ, ISO 9001 bzw. 13485)
- Umsetzung weiterer regulativer Vorgaben (MPBetreibV, KRINKO, Normen, Leitlinien...)
- Brücke zw. Theorie und Praxis schlagen
- Eindeutige Vorgaben festlegen, Verantwortlichkeiten klären...
- Dokumentation: Erstellung und Lenkung von Routinekontrollen, AA, VA, CL... (t/w/m/j)
- Ergebnisse dokumentieren, Abweichungen beurteilen...
- Kontinuierliche Verbesserung (KVP), z.B. durch Schulungen
- Anwendung der QM-Werkzeuge, angepasst an die vor Ort Bedingungen; z.B. PDCA, SMART...
- Schnittstellenbearbeitung: OP, Hygiene, Technik, IT, Unterhaltsreinigung, weitere Funktionsbereiche...
- Verwaltung der Verträge (z.B. externe Kunden, Validierungen / Servicedienstleister...)
- Berichterstattung an die Geschäftsführung
- etc.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Routinemäßige Aufgaben der Hygiene in der AEMP

- Begehungen und Prozesskontrollen
- Hygieneplan (Händewaschung, Händedesinfektion, Reinigung und Desinfektion, Schleusenordnung, Bereichskleidung, PSA, ...)
- Umgebungsuntersuchungen - Durchführung und Bewertung (Routine, Hände, Baumaßnahmen)
- Schulung der Mitarbeitenden in hygienerelevanten Themen in Zusammenhang mit der Medizinproduktaufbereitung in der AEMP & ENDO
- Mitwirkung bei der Erstellung von internen Ausfallkonzepten
- Newsletter
- Austausch mit der AEMP (Jour fix (Ltg. AEMP), „Hausrunde“ (MA AEMP))
- etc.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Routinemäßige Aufgaben des AEMP-QM

- Wirksamkeitsprüfungen und Bewertungen durchführen
- Reklamations- und Capa Liste, Risikobewertungen, Gefährdungsbeurteilungen, Lieferantenbewertung...
- MP-Akte Instandhaltung (Wartungen) und Instandsetzungen (Reparatur)
- Validierung (manuell/maschinell) planen, überwachen...
- Schulungsplan jährlich erstellen und überwachen, Teilnahme an Fortbildungen, Einarbeitungsstandard...
- Schnittstellenbearbeitung (Zusammenarbeit OP, Hygiene, IT, Logistik, Unterhaltsreinigung, Technik...)
- Ausfallkonzept / Risikobewertung / Maßnahmenplan:
(Strom, VE-Anlage, Dampferzeugung, RLT, EDV, Telefon, Versorgungsfahrstuhl, Verbrauchsgüter...)
(Wasserschäden, Brandfallschäden, Umbaumaßnahmen, Personal, Logistik...)
- Anweisungen (AA/VA...), QM-Handbuch pflegen, Managementreview erstellen
- Interne und externe Audits planen, begleiten, dokumentieren und Abweichungen umsetzen
- Bericht an AEMP-Leitung, mind. 1x wöchentlich - Bericht an Geschäftsleitung (alle 2 Wochen)
- etc.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben: Schnittstelle Hygiene und AEMP-QM

- **Behördliche Begehungen**
- **QM-Abfragen & Audits: Vorbereitung und Teilnahme**
- **Novellierung von regulatorischen Anforderungen**
- **Havarie in der AEMP**
- etc.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben - behördliche Begehungen

Vorbereitung Begehung Gesundheitsamt, Landesamt für Verbraucherschutz

Durchführung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Hier: Aufbereitung von Medizinprodukten nach §8 MPBetreibV

Überwachung in Ihrer Einrichtung

Für die Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten (AEMP)

- Dokumentation der Zuständigkeiten
- Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Standardarbeitsanweisungen für die Aufbereitung, Validierungsprotokolle
- Chargendokumentation inkl. Freigabeentscheidung
- Unterlagen zur Sachkenntnis der mit der Aufbereitung beauftragten Personen

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben - QM-Abfragen und Audits

▪ QM-Abfragen (IQTIK / HygRisk), Audits/Rezertifizierungen

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • Hygiene- & QM-Personal | Namen, Funktion, Verantwortlichkeiten, Qualifikation |
| • Hygieneplan | Überprüfungszyklus, Reinigungs- u. Desinfektionspläne |
| • Lüftungssysteme | Häufigkeit, Befunde (RLT-Wartung, hygienische Prüfungen) |
| • Umgebungsuntersuchung | Häufigkeit, Befunde (Handabdruckuntersuchungen...) |
| • QM-System | <u>Klinikum</u> ISO 9001 <u>AEMP</u> ISO 13485 <u>ENDO</u> nach KRINKO |
| • RDG / Sterilisatoren / ENDO | Validierung, Dokumentation, mikrobiologische Überprüfung, MA-Qualifikation, Sterilgut-Lagerung |

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben – regulatorische Anforderungen

- **Novellierung** von regulatorischen Anforderungen (MPBetreibV, KRINKO...) Prüfung und Implementierung von neuen Erkenntnissen hinsichtlich „Stand von Wissenschaft und Technik“

Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsbl
<https://doi.org/10.1007/s00103-024-03942-1>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
von Springer Nature 2024



Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben - Havarie in der AEMP

Feuchte Wand Nähe Gerätespange Sterilisatoren

Sofortmaßnahmen:

- Informationsaustausch mit internen Schnittstellen
 - AEMP-Mitarbeitenden
 - Geschäftsleitung
 - Hygiene
 - Kunden
 - Technik
 - Logistik
 - Arbeitssicherheit
 - Reinigung
 - usw.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben - Havarie in der AEMP

Feuchte Wand Nähe Gerätespange Sterilisatoren

Sofortmaßnahmen:

- Unverzüglich vor Ort Begehung am gleichen Tag AEMP Leitung und QM
 - Hygiene
 - Haustechnik
 - usw.

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben - Havarie in der AEMP

Feuchte Wand Nähe Gerätespange Sterilisatoren

Sofortmaßnahmen:

- Risikobewertung zum weiteren Betrieb der AEMP durch die Hygiene
- Festlegung der Voraussetzungen für einen weiteren Betrieb
 - Betroffene Wand wurde abgeklebt und der Bereich gereinigt und desinfiziert
 - Installation einer stabilen Staubschutzwand mit entsprechender Abdichtung
 - Gründliche Raumdesinfektion
 - Mikrobiologische Beprobung (Bakterien/Pilze)
 - Messung der mikrobiellen Raumluftbelastung (Bakterien/Pilze) im laufenden Betrieb (fortlaufend!)
 - Information mit Risikobewertung an das Gesundheitsamt

- AEMP konnte danach zunächst weiter betrieben werden

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

nicht alltägliche Aufgaben - Havarie in der AEMP

Feuchte Wand Nähe Gerätespange Sterilisatoren

Weitere Maßnahmen:

- Einschaltung eines externen Sachverständigenbüros
- Kernbohrungen -> Wasserschaden doch „weitläufiger“

- Sanierungsempfehlung durch Sachverständige: Erneuerung des Estrichs
- Kernsanierung der Bestands-AEMP

- Ausfallkonzept
 - Containerlösung
 - externe Aufbereitung
 - eigene Interims-AEMP

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Eckpunkte eines besseren Dialogs zwischen AEMP und Hygiene

- **Gemeinsam erarbeitete Hygienepläne und Verfahrensanweisungen**
Aufgabennennung und Zuständigkeiten festhalten (alle Bereiche innerhalb der AEMP & ENDO)
- **Hygienebegehungen, Prozessbeobachtungen & Hygieneschulungen**
werden als Quelle für Verbesserungsprozesse, anstatt „lästige „Kontrollen“ wahrgenommen
- **Jour fixe und „Hausrunde“**
regelmäßige Treffen Ltg AEMP/Hygiene und regelmäßiger Kontakt zu den Mitarbeitenden in der AEMP, Teilnehmende auf dem neuesten Stand halten, Status abgleichen, nächste Schritte festlegen, Anregungen und Probleme der „Basis“

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Eckpunkte eines besseren Dialogs zwischen AEMP und Hygiene

- **Hospitationen** (leitet sich von dem lateinischen Wort „hospitari“ ab - „zu Gast sein“)
Zielgerichtete und gegenseitige Hospitationen mit dem Ziel: Prozesse & Personen besser kennenzulernen
- **Hygienebeauftragte Person in der AEMP**
Einführung einer Schnittstelle AEMP/Hygiene innerhalb des AEMP-Teams
- **Kooperative und vertrauensvolle Zusammenarbeit**
Pragmatisches, lösungsorientiertes Miteinander – „wir sitzen in einem Boot“

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Was steht aktuell an?

- Umgang mit Implantaten / Explantaten
- Aufbereitungsprüfung Ultraschallsonden
[aktuell über Funktionsbereiche mittels Wischdesinfektion -> zukünftig... (Entscheidung offen)]
- Umzug aus der Interims-AEMP in die modernisierte Bestands-AEMP
- Neues AEMP Sterilgutlager? (geplant, Entscheidung offen)
- Neue Trockenschränke ENDO? (geplant, Entscheidung offen)

- Die letzten manuell vorliegenden Dokumente final digitalisieren (Checklisten, Routineprüfungen)
- 2x FMA ausbilden
- Fortbildungsempfehlung der DGSV gemäß MPBetreibV §5 "aktuelle Kenntnisse" in die Schulungsplanung 2025 aufnehmen und umsetzen...

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Unser Fazit

Hygiene



AEMP

**Gemeinsam können
wir nicht nur Dinge richtig machen,
sondern auch die richtigen Dinge machen!**

24. ZSVA-Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Fragen aus dem Publikum?

Sehr gerne

