

Integration einer Chargendokumentation- und Instrumentenverwaltungs- Software

Integration der CD und IV-Software

Ausgangssituation

Anforderungen an die lückenlose Dokumentation unter anderem:

Empfehlung der AK „Qualität“:

Um die Anforderungen im Bereich des Qualitätsmanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (vergl. RKI/BfArM-Empfehlung vom November 2001) erfüllen zu können, stellt das Arbeiten mit einem EDV-basierten CHARGENDOKUMENTATIONSSYSTEM (CDS) den besten Weg der Prozessdokumentation dar. (Auszug)

MepV Art. 19 Wiederaufbereitung, Absatz 3:

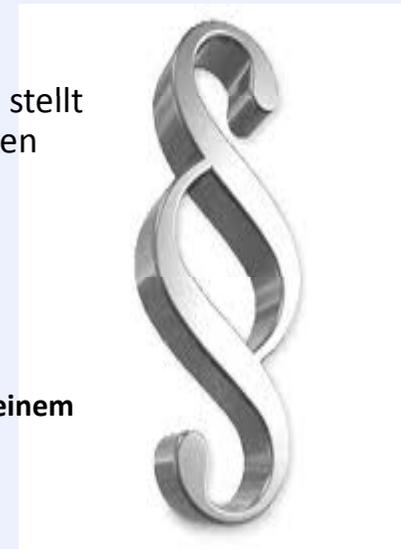
Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

Und für die Wiederaufbereitung (gemäss MepV Art 19 Abs. 2 = jede Massnahme der Instandhaltung, ..., insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) indirekt mit einem Verweis auf die Qualitätssicherung

MepV Art. 20 Instandhaltung, Absätze 1-3

ISO 13485: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen (ISO 13485:2003)

ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte



Integration einer CD- und IV-Software

Inhalt

I. Evaluation und Auswahl der Software

II. Vorbereitung der Einführung

III. Einführung

Integration einer CD- und IV-Software

I. Evaluation und Auswahl einer Software

TaskForce zur Auswahl der Software

- Festlegung des Bedarfes
 - Nachverfolgbarkeit auf Siebebene
 - Nachverfolgbarkeit auf Instrumentenebene
- Evaluation der Software – Produkte
- evtl. Submission
- Entscheidung für die Software

Integration einer CD- und IV-Software

Unsere Pläne schlugen fehl, weil wir kein Ziel hatten.

Wenn man nicht weiß, welchen Hafen man anlaufen will, dann ist kein Wind der Richtige

(Seneca)

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

Externe Faktoren

- ICT-Abteilung
- Software Hersteller
- Technische Abteilung
- Hersteller der Geräte
(RDG, Sterilisatoren usw.)

Festlegung:

- Systemvoraussetzungen
- Systemkonzept
- Hardwarespezifikationen
- IT-Struktur
- Ressourcenbedarf
- Terminplan

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

Interne Faktoren

1. Ressourcenplanung
2. Packlistenaufbau und Inhalt
3. Art der Beschriftung
4. Instrumenten - Reparaturmanagement
5. Schulung der Mitarbeiter
6. Ressourcenplanung für Umsetzung

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

1. Ressourcenplanung für Vorbereitung

- Festlegung der Mitglieder der Arbeitsgruppe
z.B. Leitung OP, Leitung ZSVA, Superuser der ZSVA, ICT usw.
- Festlegung Sitzungsturnus
- Festlegung der Ziele
- Erstellung Zeitplan
- Bereitstellung der Ressourcen

Integration einer CD-und IV-Software

II. Vorbereitung

2. Packlisten

- Aufbau der Packlisten
- Inhalt der Packlisten
- Einzelinstrumente und Sets
- Sieboptimierung

Integration einer CD-und IV-Software

II. Vorbereitung

2. Packlisten

Aufbau der Packlisten

- a) Art der Aufnahme
 - a) über Mastersiebe (*zu empfehlen*)
 - b) als Einzelsiebe
- b) Bezeichnung der Siebe und Instrumente
 - genaue Bezeichnung mit OP festlegen
 - eindeutige Namen
 - pro Abteilung gleicher Namen = gleicher Inhalt
 - Syntax festlegen (0 oder Leerschlag beachten)
 - Präfixe zu Zuordnung benutzen (z.B. VC für Visceralchirurgie)

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

2. Packlisten

Inhalt der Packlisten

- a) Instrumentenliste ohne Packanweisungen
- b) mit Lageanweisungen der Instrumente (z.B. von links nach rechts)
 - mit oder ohne Ersatzartikel
- c) Genaue Packanweisungen mit den Möglichkeiten:
 - Lageanweisung zu den Instrumenten
 - Reinigungs- und Pflegehinweisen
 - Montageanleitungen mit Bildern
 - Hinterlegung von Herstellerangaben
 - Bestätigungen zur Durchführung der Packhinweisen
 - Hinterlegung von Bildern der Instrumenten und/oder Siebe
 - Ersatzartikelnummern
 - Risikobewertung der Instrumenten

Integration einer CD-und IV-Software

II. Vorbereitung

2. Packlisten

Einzelinstrumente und Sets

a) Keine einzelne Aufnahme – nur allgemeine Bezeichnung

- Farbmarkierung zur Abteilungszuordnung

b) Einzelaufnahme (*zu empfehlen*)

- in Ordnern
 - nach Abteilung mit Bezeichnung evtl.
 - nach Abteilungen mit Bezeichnung, B
 - nur nach Bildern mit Barcode
- mit Barcodekarte
- RFID - Transponder
- Matrix-Code
- Codierung mittels Laser

Integration einer CD-und IV-Software

II. Vorbereitung

2. Packlisten

- Sieboptimierung – Neustrukturierung - Standardisierung
 - Optimierungsbedarf analysieren und ggf. durchführen
- *Grundsätzlich durchführen:*
 - *Inhaltsanpassung bei gleichnamigen Siebe*
 - *Instrumenten-Standardisierung (gleiche Instrumente in gleichen Sieben)*
 - *einheitliche Packanordnung anstreben*
- Festlegung Ablauf Packlistenpflege
 - wie, wer, wann, was, wie lange

Integration einer CD-und IV-Software

II. Vorbereitung

3. Art der Beschriftung

a) Beschriftungsform

- Gravur
- Ätzung
- Beschriftungsband

b) Beschriftungsinhalt

- Siebname und -nummer
- Besitzer und/oder Lagerort
- Barcode

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

3. Art der Beschriftung

c) Beschriftungsuntergrund

- Edelstahl
 - Siebkorbschilder
 - Anhänger
 - Klemmschild
- Hitzebeständigem Kunststoff
 - Siebkorbschilder

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

4. Instrumenten- + Reparaturmanagement

a) Reparaturmanagement

- Zuordnung Instrumente zu Reparaturfirmen incl. Adressen
- Festlegung interner Ablauf
 - Markierung defekter Instrumente durch OP
 - Ablage in Reparaturboxen
 - Bearbeitung und Versand Reparaturen
 - Information an die Abteilungen
 - Nachverfolgung und Qualitätskontrolle der Reparaturen
 - Ablauf Ersatzbestellung
 - Kostenverteilung
- Festlegung der Reparaturboxen (Anzahl, Zuordnung usw.)
- Inventarisierung der Instrumente mit Rep.-Firmen

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

4. Instrumenten- + Reparaturmanagement

b) Instrumentenmanagement

- Festlegung Ablauf
 - Lagerplatz und -aufbau
 - Standardinstrumente / Spezialinstrumente
 - Nach OP-Abteilungen /Kliniken
 - Nachbestellung
 - Personen die Zugriff zum Lager haben
 - Budgetverantwortung / Kostenverteilung
 - Nachlagelager
 - Ablauf Inventarisierung
- Festlegung Bedarf (5 - 10% des Bestandes an Standardinstrumenten)
- Inventarisierung aller Instrumente

Integration einer CD-und IV-Software

II. Vorbereitung

5. Schulung der Mitarbeiter

- **Wann** erfolgt die Schulung?
- **Wer** führt die Schulung durch?
- **Wie** erfolgt die Schulung?
- **Was** wird geschult?
- **Wo** wird geschult?
- **Wie** groß sind die Gruppen?
- **Wie** wird der Kenntnisstand überprüft?
- **Wer** führt Nachschulungen durch?
- Gibt es einen Übungsplatz?

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

6. Ressourcenplanung für die Umsetzung

- Installation Hard- und Software
 - ICT
 - TEC
 - ZSVA
 - Software-Firma
- Aufnahme Siebe
 - OP-Abteilung
 - ZSVA
- Beschriftung der Siebe
 - wer
- Schulung
 - ZSVA
 - Firma
 - ICT

Integration einer CD- und IV-Software

II. Vorbereitung

6. Ressourcenplanung für die Umsetzung

- Reparaturmanagement
 - OP-Abteilung
 - ZSVA
- Instrumentenmanagement
 - OP-Abteilung
 - ZSVA
- Servicehotline
 - Wer, wann wen, wie

Integration einer CD- und IV-Software

III. Umsetzung

1. Erstellung der Packlisten und Sets (*Excellisten*)
2. Installation Hard- und Software
3. Anschluss Maschinen (*1. Sterilisatoren, 2. RDG*)
4. Erstellung der Siebköpfe
5. Beschriftung der Siebe
6. Schulungen (*Mitarbeiter und Superuser*)
7. Einspeisung der Packlisten mit Details (*Hersteller, Anweisungen, Klassifizierung*)
 - a. Siebe
 - b. Sets
 - c. Einzelinstrumente
8. Reparaturmanagement
9. Instrumentenmanagement



**Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit**