

# Entwicklung in der ZSVA

H. Schenk UniversitätsSpital Zürich

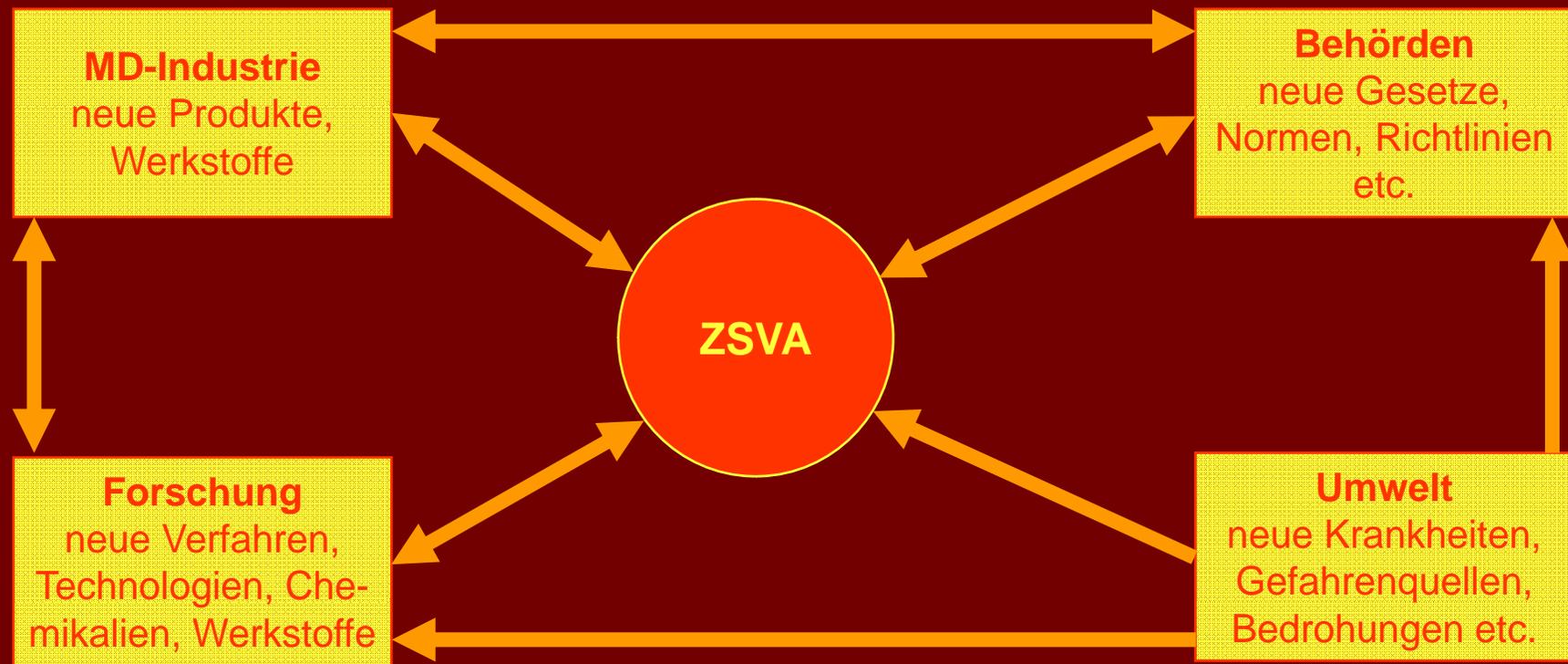
Entwicklung in der ZSVA:

*Aus dem Keller nichts Neues ...*

Neue Entwicklungen kommen selten direkt aus der ZSVA selbst, sondern werden in der Regel von ihrem Umfeld vorgegeben. Die ZSVA muss diese neuen Anforderungen und Ansprüche umsetzen bzw. erfüllen.



# Entwicklung in der ZSVA:



# Entwicklung in der ZSVA:

Medical Device-Industrie: neue Produkte, Werkstoffe ...

Die meisten Entwicklungen bzw. Neuerungen kommen aus der Medizinprodukte-Industrie.

Dabei handelt es sich vor allem um

- kleinere, feinere - und oft auch sensiblere, empfindlichere und komplexere - Instrumente die weniger oder nicht invasiv sind sowie Einwegprodukte
- Neue verbesserte Behandlungsmethoden
- Neue Werkstoffe

... und immer häufiger im Verbund mit EDV

Tendenzen: zunehmende Komplexität, Miniaturisierung der Geräte und Instrumente, Höhere Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. ...

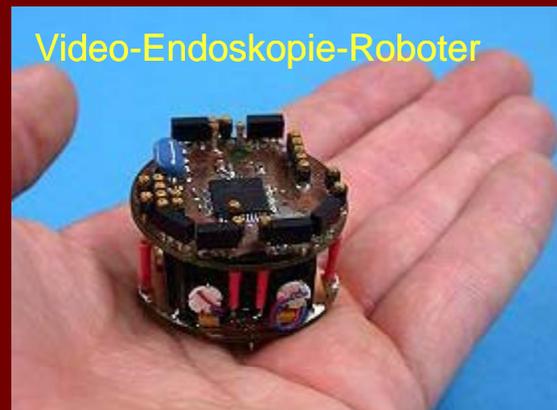
## ... zum Beispiel ...



Kleinst-Zahnrad aus Nanoproduktion



Mikroinstrumentensysteme für operative Einsätze in der Minimalinvasiven Chirurgie



Video-Endoskopie-Roboter

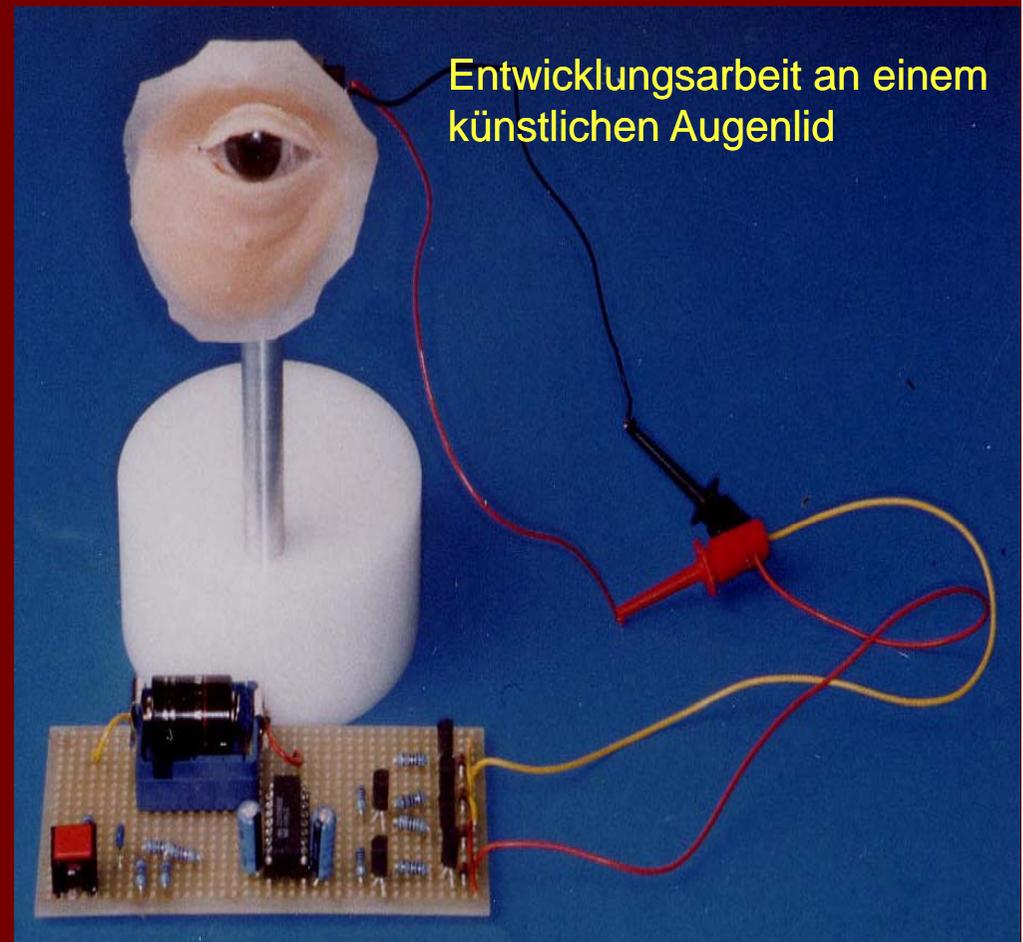


Mikrofluidisches Lab-on-a-Chip-System zur Kapillarelektrophorese (CE) auf einem Kunststoffsubstrat

# Entwicklung in der ZSVA:

Als medizintechnisch relevante Schlüsseltechnologien gelten v.a.:

- Zell- und Biotechnologie
- Informations- und Kommunikationstechnologien
- Mikrosystemtechnik
- Nanotechnologie
- Optische Technologien
- Verfahrens- und Maschinenteknik
- Elektronik und Produktionstechnologien



# Entwicklung in der ZSVA:

z.B.: Mikromechanik, -elektronik, -technik, Operations-Robotik



Da Vinci-Operationsroboter

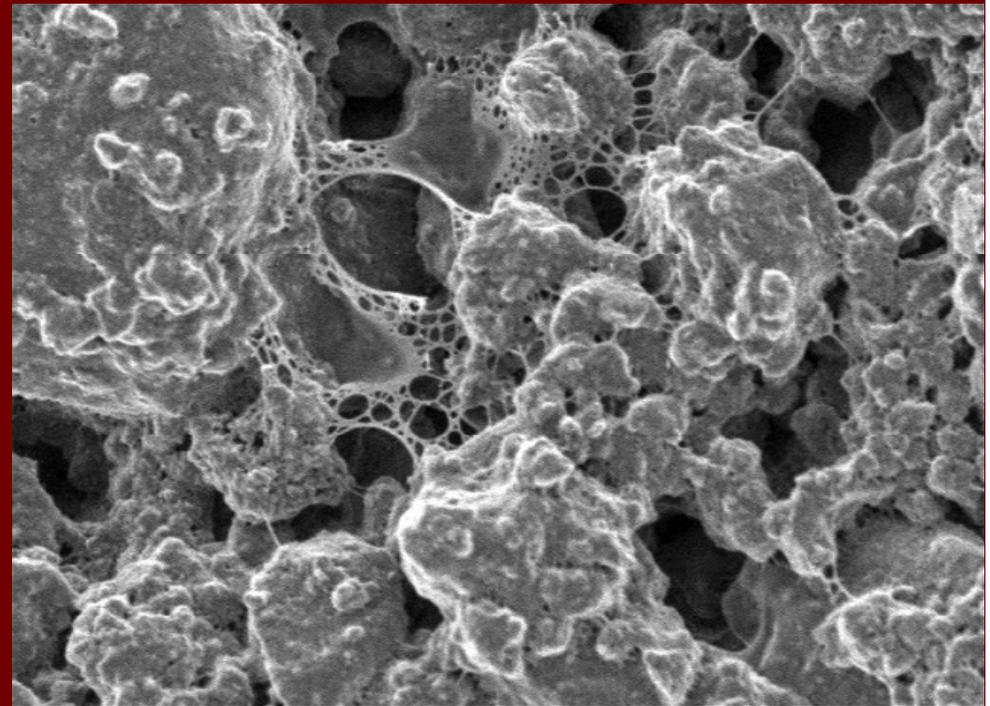


Operationsroboter werden den Chirurgen nicht ersetzen, aber seine Arbeit verändern

# Entwicklung in der ZSVA:

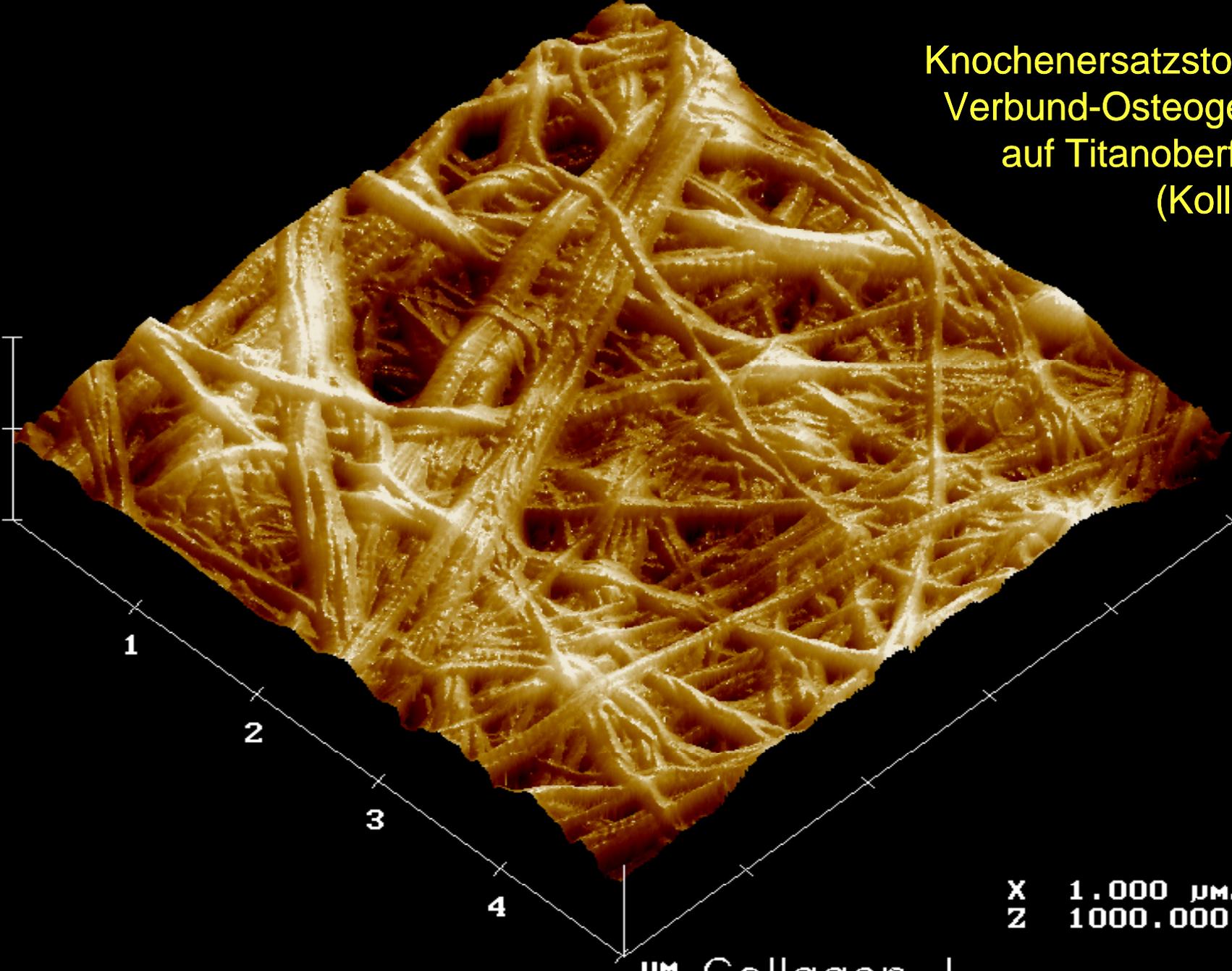
Forschung: neue Verfahren, Technologien, Chemikalien, Werkstoffe

- Neue Werkstoffe / Materialien z.B. Tissue-Engineering, Beschichtungstechnologie, intelligente Biomaterialien
- Erneuerbare Ausrüstungen und Beschichtungen z.B. leitfähige Systeme, UV-Absorber
- Physikalisch-chemisch, biochemische und biotechnologische Verfahren der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation z.B. elektrochemische Systeme, extremophile Enzyme, Plasma ...
- Neue Lösemittel z.B. ionische Flüssigkeiten, Kohlendioxid



Knochenersatzwerkstoff Kollagen (Hydroxyapatit)

Knochenersatzstoffe für  
Verbund-Osteogenese  
auf Titanoberfläche  
(Kollagen)



X 1.000 μm/div  
Z 1000.000 nm/div

μm Collagen I

# Entwicklung in der ZSVA:

Umwelt, neue Krankheiten, Gefahrenquellen, Bedrohungen

Auch ungeplante und ungewollte Umweltentwicklungen wie neue Krankheiten und Bedrohungen beeinflussen die Entwicklung der ZSVA:

- SARS
- Vogelgrippe H5N1
- Ebola (Reisekrankheiten)
- vCJK Variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit (Prionen); z.B. vermehrte Anwendung von Einwegprodukten; keine Aufbereitung von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten Sterilisation bei 134°C

# Entwicklung in der ZSVA:

Politik, Behörden, Gesetze, Normen, Richtlinien etc.

Auf die Entwicklungen in diesen verschiedenen Bereichen reagieren nationale, europäische und/oder internationale Behörden und Verbände mit der Harmonisierung gesetzlicher und regulatorischer Auflagen an die Herstellung, die Wiederaufbereitung und die Haftung.

Die Ziele dieser Bestrebungen sind:

- Europäische Integration
- Gemeinsamer Markt (EU-Binnenmarkt) mit freiem Warenverkehr bzw. Wettbewerb
- Gewährleistung von Sicherheit, Gesundheitsschutz, Lebensqualität und Wohlstand
- Standardisierung



# Entwicklung in der ZSVA:

Politik, Behörden, Gesetze, Normen, Richtlinien etc.

Ausgeführt werden diese z.B. in

- **Europäischen Richtlinien** (MDD Medical Device Directive):
  - 90/385/EWG implantierbare medizinische Geräte
  - 93/42/EWG Medizinprodukte (wird gerade überarbeitet)
  - 98/79/EG In-vitro-Diagnostika
  - harmonisierte Normen SN/EN/ISO ...
- **Nationalen Gesetzgebungen** (CH)
  - Heilmittelgesetz HMG
  - Bundesgesetz über die Sicherheit techn. Einrichtungen und Geräte StEG
  - Medizinprodukteverordnung MepV (QM-System, Konformitätsbewertung, Produktüberwachung)
  - Creutzfeld-Jakob-Verordnung CJKV (Sterilisation bei 134°C)
- (nationale) **Normen**
- **Leitlinien** von Verbänden
  - z.B. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
- **Produkthaftpflicht**

## Entwicklung in der ZSVA: QM

Um bei diesen Entwicklungen (neue Anforderungen und Ansprüche) fachgerecht mitzuhalten und stets die Konformität (Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen und dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik) zu gewährleisten, müssen Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung erfolgen (MepV 20 II).



## Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

- Geschichte, Definition und Zweck
- Grundlagen für QM im Gesundheitswesen
- Nachweis der Qualität
- TQM in der ZSVA

## Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

Auseinandersetzung mit Qualität hat Geschichte  
– sie ist nicht neu, auch wenn sich die Begrifflichkeit über die Zeit stark gewandelt hat.

# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

**Zeitalter**

Altertum

**Stichwort**

Pyramiden, Ägypten

**„QM“-Konzept**

Längenmessungen



**So ist das Ziehen eines rechten Winkels bereits den Ägyptern nachzuweisen, an der Cheops-Pyramide (2680 bis ca. 2544 v.Chr) mit einem Grundriss von 230 x 230 Metern und einer ursprüngliche Höhe von 147 Metern. Die Fehlerabweichung bei Seiten und Winkeln beträgt Bruchteile von 1°.**

# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

## Zeitalter

Mittelalter  
ca 800-1400 n.Chr.

## Stichwort

Zünfte

## „QM“-Konzept

Normen, Meister,  
Gesellen

GESELLSCHAFT  
ZUR CONSTAFFEL



Gegründet 1336: Ritter, Edelleute, Grosskaufleute, Geldwechsler und Goldschmiede. Ab Mitte 16. Jahrhunderts auch Seidenweber und Seidenhändler.

ZUNFT ZUR  
SAFFRAN



Gegründet 1336: Händler, vorallem Textil-, Eisenwaren-, Lebensmittel- und Gewürzhändler.  
Zunfthaus; 'Zur Saffran' seit 1723.

ZUNFT ZUR  
MEISEN



Gegründet 1336: Weinhändler, Weinwirte, Sattler und Maler.  
Zunfthaus: 'Zur Meisen' seit 1757.

ZUNFT ZUR  
SCHMIDEN



Gegründet 1336: Eisen-, Kupfer-, Silber- und Goldschmiede, Kannengiesser, Schlosser, Uhrmacher, Glockengiesser, Spengler und Ärzte (Bader und Scherer).  
Zunfthaus; 'Zur Schmieden' seit 1412.

# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

## Zeitalter

Anf. 20. Jahrhundert

## Stichwort

Arbeitsteilung,  
100% Kontrolle

## „QM“-Konzept

Taylorismus (Pro-  
duktionsstrassen)



# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

## Zeitalter

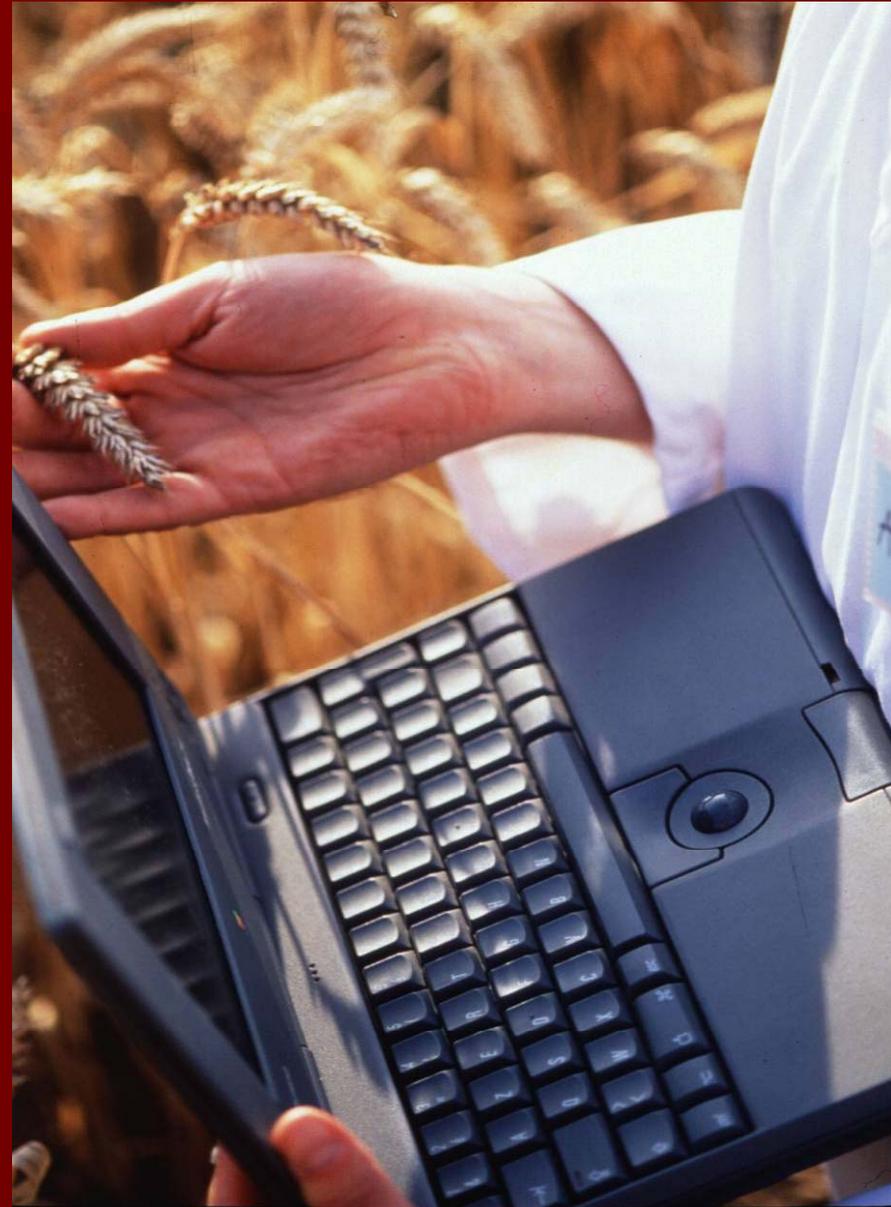
2. Weltkrieg

## Stichwort

Stichprobenpläne

## „QM“-Konzept

Sheward u.a.



# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

**Zeitalter**

50er/60er-Jahre

**Stichwort**

**Aussortieren fehlerhafter  
Produkte**

**„QM“-Konzept**

**Qualitätskontrolle**



# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

**Zeitalter**

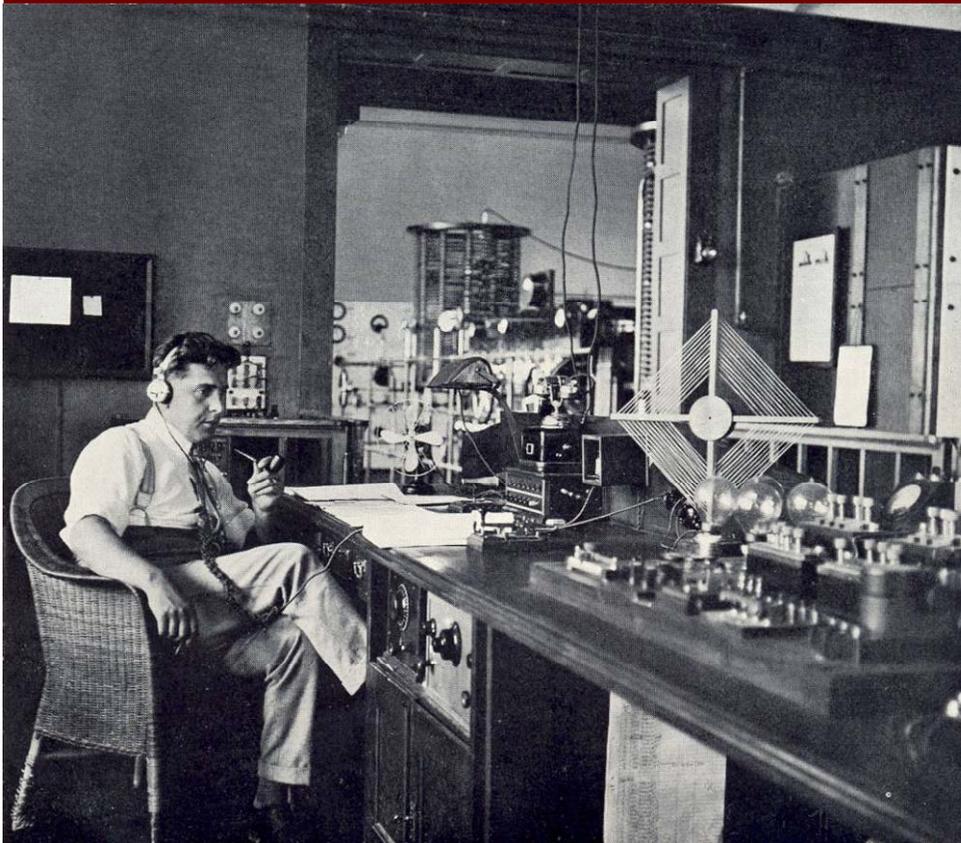
70er-Jahre

**Stichwort**

Vorbeugen, Verhüten, Ver-  
bessern, Qualitätszirkel

**„QM“-Konzept**

Qualitäts**Sicherung**



# Entwicklung in der ZSVA: QM-Geschichte

**Zeitalter**

80er/90er-Jahre

**Stichwort**

Systemnormen (ISO)

**„QM“-Konzept**

Qualitäts-Management



# Grundlagen für QM im Gesundheitswesen

... nach den 3 wichtigsten **Motivatoren** für Qualitätsmanagement

## Ethik des Heilens, Berufsethos

- Hippokratischer Eid
- EBM – Evidence based Medicine
- Standards und Guidelines
- Good Clinical Practice

## Recht

- KVG, KVV 1996 und weitere wie
- MepV
- Hämovigilanz
- Pharmakovigilanz
- Gesetze

## Ökonomie

- Ressourcenknappheit bei Geld und Personal
- Konkurrenz
- Wettbewerbsstrategie

# Realität

Frage: Welche Spitäler werden überleben?

Antwort: Die Besten!

Frage: Welches sind die Besten?

Antwort: Die mit der höchsten Qualität der Behandlungen!

Frage: Wenn Qualität nicht verglichen werden kann, weil Nachweise fehlen, welches sind dann die Besten?

Antwort: Die Billigsten, denn die Kosten können immer überprüft werden!

# QM ist auch im Gesundheitswesen gefragt

Aber nicht nur aus „Überlebensgründen“ ...

- Der Bedarf an sicheren Erkenntnissen über die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von medizinischen Methoden ist sowohl bei den Leistungsempfängern, -erbringern sowie den Kostenträgern gross.
- In einem zunehmend komplexeren Umfeld der Ressourcenknappheit und der Ausweitung des Leistungskatalogs ist die systematische Auseinandersetzung über Qualität gefragt.
- Zwischen den verschiedenen Anspruchsgruppen Patienten, Experten und Kostenträger muss ein Konsens darüber gefunden werden, was Qualität ist.

# Beispiele Qualitätsstandards / Indikatoren

- Spitalhygiene
- Beurteilung der Angemessenheit der Aufenthaltsdauer
- Schmerzbekämpfung
- Informieren und Entscheiden im Behandlungsnetz
- Umgang mit kritischen Zwischenfällen (Vigilance?)
- Mitarbeitende Menschen und Spital
- Patientenaufklärung
- Reklamations- und Wunschmanagement von Patienten
- Umgang mit verwirrten Patienten
- Vermeiden, Vermindern und Entsorgen medizinischer Abfälle
- Rettungswesen
- Sicherheit und Brandschutz
- Abklärung und Behandlung von Diabetes mellitus
- Gynäkologie

# Prozessorientiertes System mit Ergebnismessungen



# Qualität

Was wir als Qualität definieren ist in einem Konsensprozess entstanden und steht in Beziehung zu einem gesellschaftlich-kulturellen Kontext.

Ob wir das Richtige richtig tun,  
ist in vielen Fällen nicht genau messbar,  
aber erfrag- und erfassbar.

# TQM in der ZSVA: Verfahrensanweisung

Mit einem Flussdiagramm muss in einer Verfahrensanweisung der gesamte Aufbereitungsprozess als Ablauf der Aufbereitungsschritte dargestellt werden.

Die Verfahrensanweisung gibt auch Auskunft über ihren Geltungsbereich und die Rechtsgrundlagen, auf die sie sich stützt.

Bei den einzelnen Aufbereitungsschritten wird kurz erläutert,

- Womit           ⇒       kontaminiertes, gereinigtes oder sterilisiertes Material
- Wer             ⇒       Waschraum-, Packzone- oder Lager-Mitarbeiter
- Was            ⇒       knappe Beschreibung des Arbeitsschrittes

macht.

# TQM in der ZSVA: Arbeitsanweisungen

Zu den einzelnen Arbeitsschritten des Aufbereitungsprozesses müssen detaillierte Arbeitsanweisungen verfasst werden. In ihnen wird genau beschrieben, was wobei zu tun ist.

**QM-Handbuch**



## Ein- und Ausschleusen von Personal

### Allgemeines

Das Tragen der Arbeits- bzw. Bereichskleidung ist obligatorisch.

#### Weisse Arbeitskleidung

**im Spitalareal ausserhalb der ZSVA:**  
weisse Hose, weisses Shirt

#### Blaue Bereichskleidung

**in der ZSVA Waschzone:**  
blaue Hose, blaues Shirt, OP-Schuhe, OP-Haube

#### Grüne Bereichskleidung

**für ZSVA Packzone, Sterilgutlager, Büro:**  
grüne Hose, grünes Shirt, OP-Schuhe, OP-Haube



Es ist **nicht** erlaubt, die ZSVA-Bereiche (rein/unrein) in Bereichskleidung zu verlassen! – **Ausnahme:** "Mehrzweckraum", siehe unten

### Zentralgarderobe

Bei Arbeitsbeginn müssen sich die Mitarbeiter in der Zentralgarderobe umziehen und von ihrer Zivilkleidung (inkl. Schuhe) in weisse Arbeitskleidung und private Arbeitsschuhe wechseln.

### Einschleusen in die ZSVA

Beim Einschleusen in die ZSVA-Bereiche müssen sich die ZSVA-Mitarbeiter in den Bereichsgarderoben der ZSVA nochmals umziehen und von der weissen Arbeitskleidung in die grüne Bereichskleidung bzw. blaue Bereichskleidung wechseln! Für den Kleiderwechsel stehen in den Bereichsgarderoben Kleiderhaken zur Verfügung.

- weisse Arbeitskleidung und Arbeitsschuhe bleiben in der Bereichsgarderobe (Kleiderhaken!)
- Wertsachen (Schmuck, Portemonnaie, Handy) im Schliessfach deponieren
- Bereichskleidung (grün bzw. blau) anziehen
- OP-Schuhe anziehen
- OP-Haube überziehen und
- Hände desinfizieren

### Bereich Packzone, Sterilgutlager, Büro

- In den Bereichen Packzone, Sterilgutlager und Büro (reine Zone) muss die grüne Bereichskleidung mit OP-Schuhen und OP-Haube getragen werden

### Bereich Waschraum

- Im Waschraum (unreinen Zone) muss blaue Bereichskleidung mit OP-Schuhen und OP-Haube getragen werden
- Zusätzlich sind beim Arbeiten eine Plastikschrürze, Haushaltshandschuhe und eine Schutzbrille zu tragen

## Ausschleusen in den Mehrzweckraum der ZSVA

- Mitarbeiter in grüner Bereichskleidung (reine Zone) müssen beim Ausschleusen von der ZSVA in den Mehrzweckraum in der Bereichsgarderobe
  - die OP-Schuhe gegen Arbeitsschuhe wechseln
  - die OP-Haube entsorgen und
  - einen weissen Mantel überziehen und zuknöpfen und
  - ihre Hände desinfizieren
- Mitarbeiter in blauer Bereichskleidung (unreine Zone) müssen beim Ausschleusen von der ZSVA in den Mehrzweckraum in der Bereichsgarderobe
  - die OP-Schuhe gegen Arbeitsschuhe wechseln
  - die OP-Haube entsorgen
  - sich komplett umziehen, d.h. in weisse Arbeitskleidung wechseln und
  - ihre Hände desinfizieren



Die blaue Bereichskleidung muss **immer** in den Wäschesack entsorgt werden. Sie darf **nicht** mit der weissen Arbeitskleidung in Kontakt kommen.

Beim Rückschleusen in die ZSVA gelten die gleichen Vorgaben wie im Abschnitt "Einschleusen in die ZSVA", siehe oben.

### Ausschleusen in übrige Spitalbereiche



In **allen anderen Spitalbereichen** darf nur weisse Arbeitskleidung getragen werden.

Beim Ausschleusen in Spitalbereiche ausserhalb der ZSVA, (Abteilungen, Personalarzt, Kiosk, Cafeteria, Personalrestaurant etc.) müssen sich die ZSVA-Mitarbeiter komplett umziehen, d.h.:

- die OP-Schuhe gegen Arbeitsschuhe wechseln
- die OP-Haube entsorgen
- in weisse Arbeitskleidung wechseln und
- ihre Hände desinfizieren

Die grüne Bereichskleidung muss nicht in den Wäschesack entsorgt werden, sondern kann an den Kleiderhaken in der Bereichsgarderobe aufgehängt werden.

Die blaue Bereichskleidung muss **immer** in den Wäschesack entsorgt werden. Sie darf **nicht** mit der weissen Arbeitskleidung in Kontakt kommen.

### Ausschleusen bei Dienstschluss

Für das Ausschleusen bei Dienstschluss gelten die gleichen Vorgaben wie im Abschnitt "Ausschleusen in übrige Spitalbereiche" (siehe oben). Zusätzlich:

- Getragene Bereichskleidung im grünen Wäschesack entsorgen
- OP-Schuhe in den blauen Container legen (zur Reinigung)
- Wertsachen (Schmuck, Portemonnaie, Handy) nicht vergessen

# Entwicklung der ZSVA

Bei der zunehmenden Bedeutung der (Chargen-)Dokumentation sind vor allem die Gerätehersteller gefragt, z.B.:

- Die Menge der anfallenden Daten und deren Auswertung erfordern elektronische Datenverarbeitung (EDV) und Vernetzung der einzelnen Geräte
- Dabei erfordert die Vernetzung der Geräte unterschiedlichster und vielfältiger Hersteller eine „Standardisierung“ der elektronischen Kommunikation (Offenlegung der Schnittstellen)

## **Tendenzen:**

Ausstattung der Geräte mit netzwerkfähigen Computern und kompatiblen Systemen;  
erhöhte Anforderungen an das Informatik-Know-how der Anwender

# Zusammenhang Qualitäts- und Risikomanagement



Die Experten streiten ...

Risikomanagement ist  
Qualitätsmanagement ?

oder

Qualitätsmanagement ist  
Risikomanagement ?

# Unterforderte Mitarbeiter

**Wer seine  
Mitarbeiter nur mit  
Peanuts füttert, darf  
sich nicht wundern,  
wenn er eines  
Tages nur noch von  
Affen umgeben ist !**



# Schlussfolgerungen

- QM tut nicht weh!
- QM ist eine spannende Herausforderung.
- QM ist heute aus einem Unternehmen nicht wegzu-denken.
- Dank QM leistungsfähiger und lebensfähiger.
- QM verlangt prozessorientiertes Arbeiten mit Ergeb-nismessungen.
- Ein korrekt geführtes QM verleiht Sicherheit gegen-über den Leistungsempfängern, den Leistungserbrin-gern und den Kostenträgern.
- QM verlangt prozessorientiertes arbeiten mit Ergeb-nismessungen.

Ich rate, lieber mehr zu können als man macht,  
als mehr zu machen als man kann.

Bertolt Brecht (1898-1956),  
dt. Dramatiker u. Dichter

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

# Literatur und weitere Informationen

- Giuliani, Dr. Francesca; „Fortbildung QM, Modul 1: Grundlagen“; USZ 2006
- Hogben, Lancelot Thomas; „Die Entdeckung der Mathematik“; Belser 1964
- Becker, Oskar: „Grundlagen der Mathematik in geschichtlicher Entwicklung“ Freiburg / München 1975.
- Swissmedic; „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“,
- QM-Handbuch ZSVA, UniversitätsSpital Zürich
- Famed Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen Medizinaltechnik (CH)
- OSEC Swiss export promotion agency (CH)
- SwissMedTech Seco, BBT und Industrie (CH)
- Zurich MedNet (CH)
- BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V. (D)
- Wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie (D)
- Spectaris Fachverband Medizintechnik (D)