



INSELSPITAL

UNIVERSITÄTSSPITAL BERN
HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE



Norma Hermann, Leitung ZSVA
Inselspital Bern

1. Einleitung
2. Ziele
3. Die ständige Verbesserung in der ZSVA
4. Beispiele aus der ZSVA
5. Fazit



1) Einleitung

Die ZSVA hat heute eine ganz neue Dimension angenommen:

- Organisation
- Unternehmen, QMS
- Sterilisationsmarkt
- Konkurrenz
- Preise, Qualität



- Gute Praxis 2016
- SN EN ISO 9001:2015
- SN EN ISO 13485:2016



Insistieren auf der Wichtigkeit der «ständigen Verbesserung»

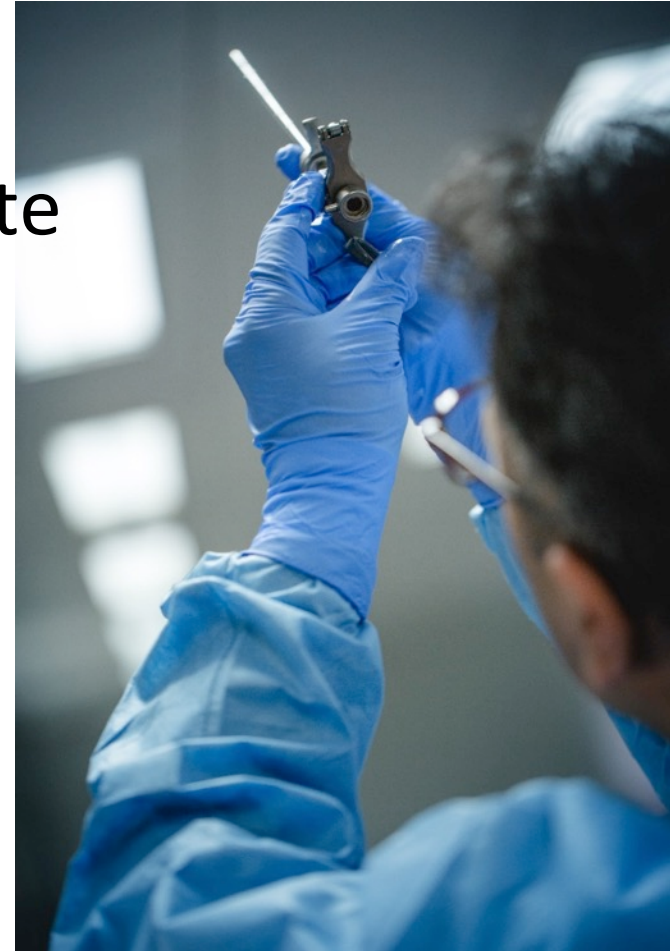
Kapitel 8 «Messung, Analyse und Verbesserung» der SN EN ISO 13845 kommt zum Tragen

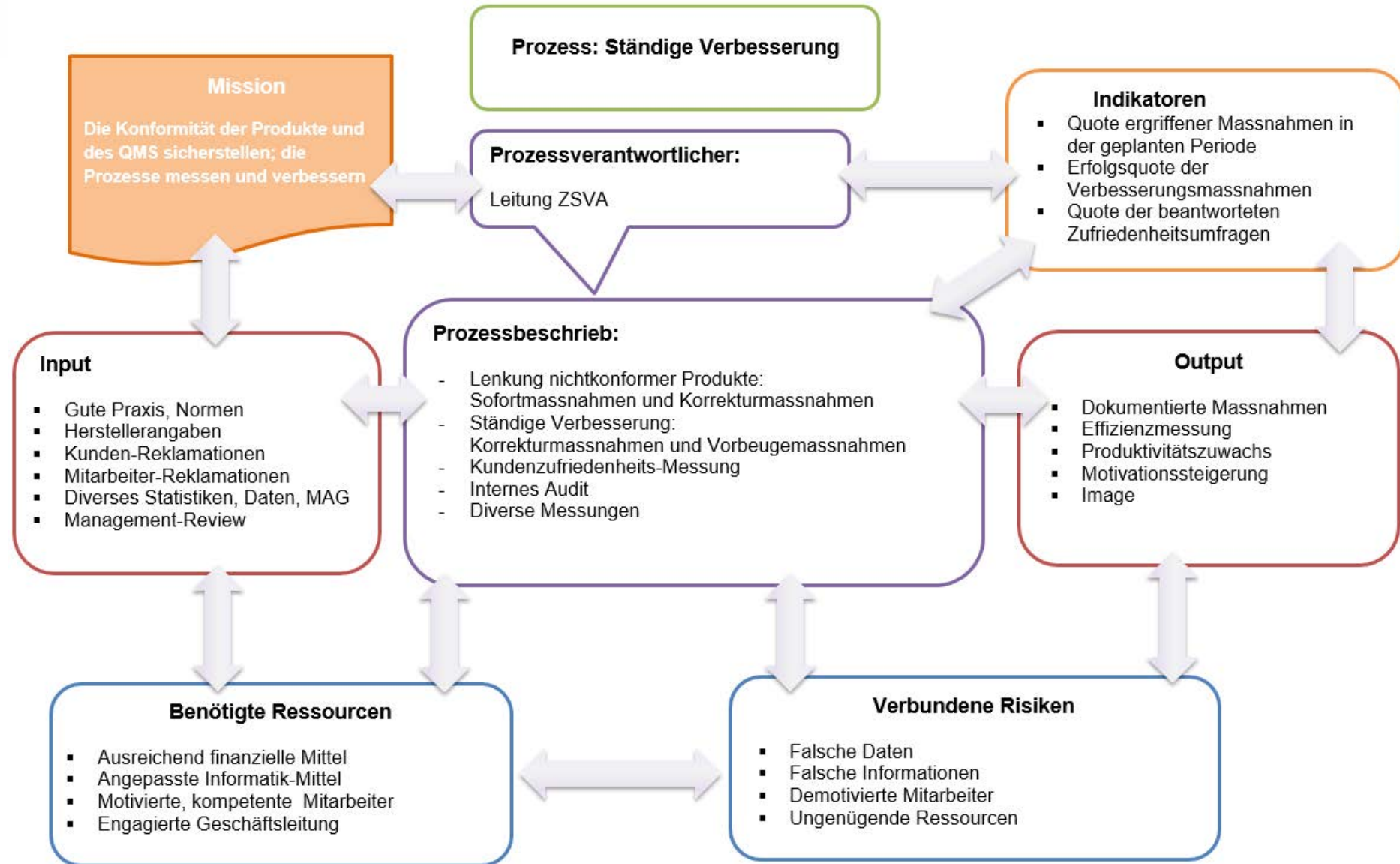
**Dispositifs médicaux - Systèmes de management
de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2016)**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)

Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)

- Konformität der Produkte
- Konformität des QMS
- Wirksamkeit des QMS

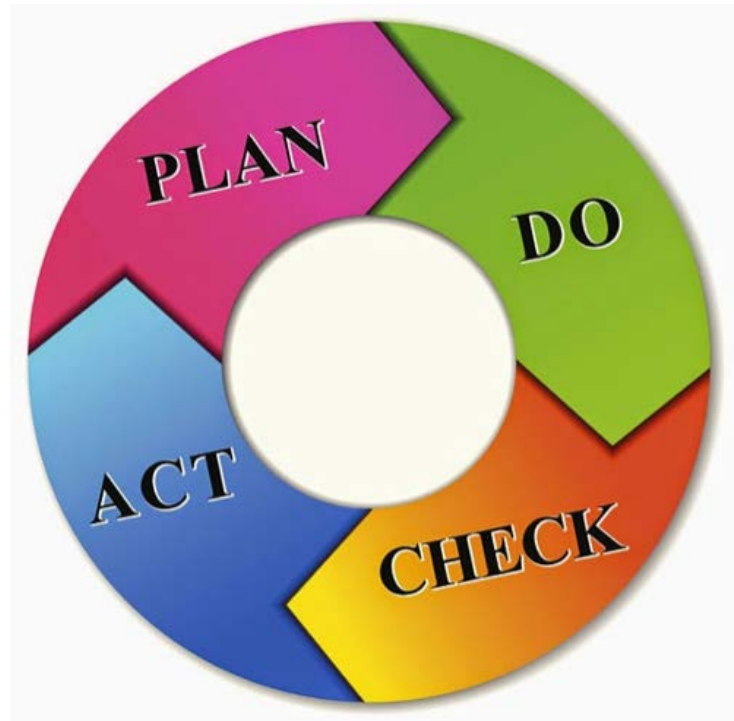




2) Ziele

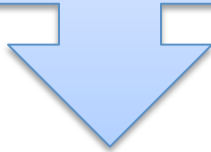


Ständige Verbesserung in der ZSVA umsetzen



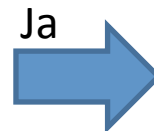
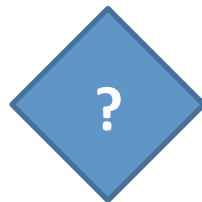
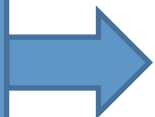


- Audits
- Kunden-zufriedenheit
- Rückmeldungen



Lenkung der Nonkonformitäten

Sofort-massnahme	Korrektur-massnahme
Problem soll nicht schlimmer werden	Auswirkun-gen des Problems beheben



Korrekturmass-nahmen

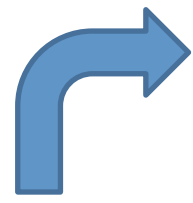
Ursache der Nonkonformität beheben/ausschalten

Jede/r stellt Nonkonformitäten fest

Ist das Problem gross oder wiederholt es sich?



Weiterver-folgen und Klassifizieren



Periodische Analyse der Nonkonfor-mitäten



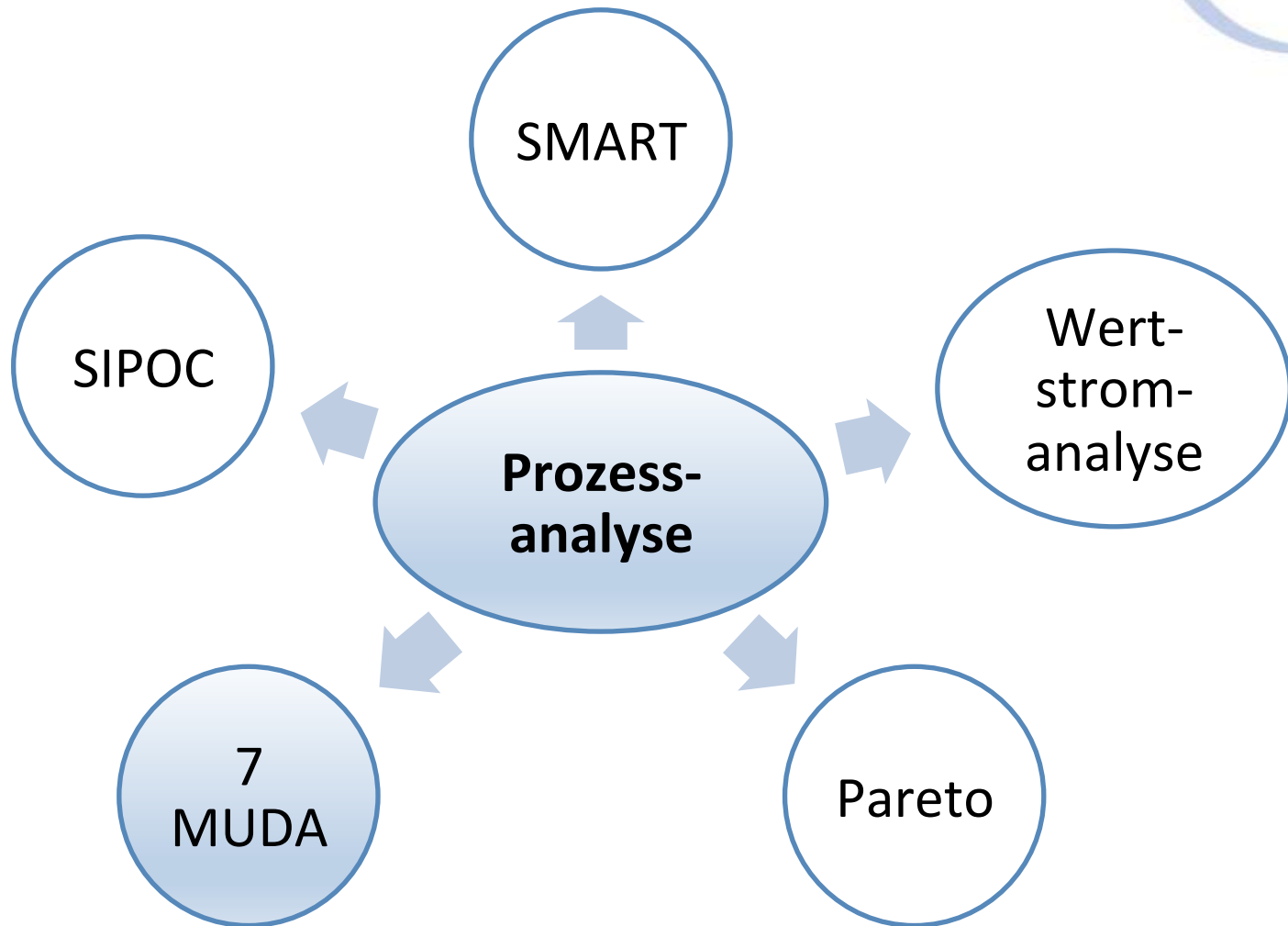
SGSV
SSSH
SSSO

3) Die ständige Verbesserung in der ZSVA

- Motive?
- Bedürfnisse?
- Instrumente?
- Mittel?
- Statistiken?



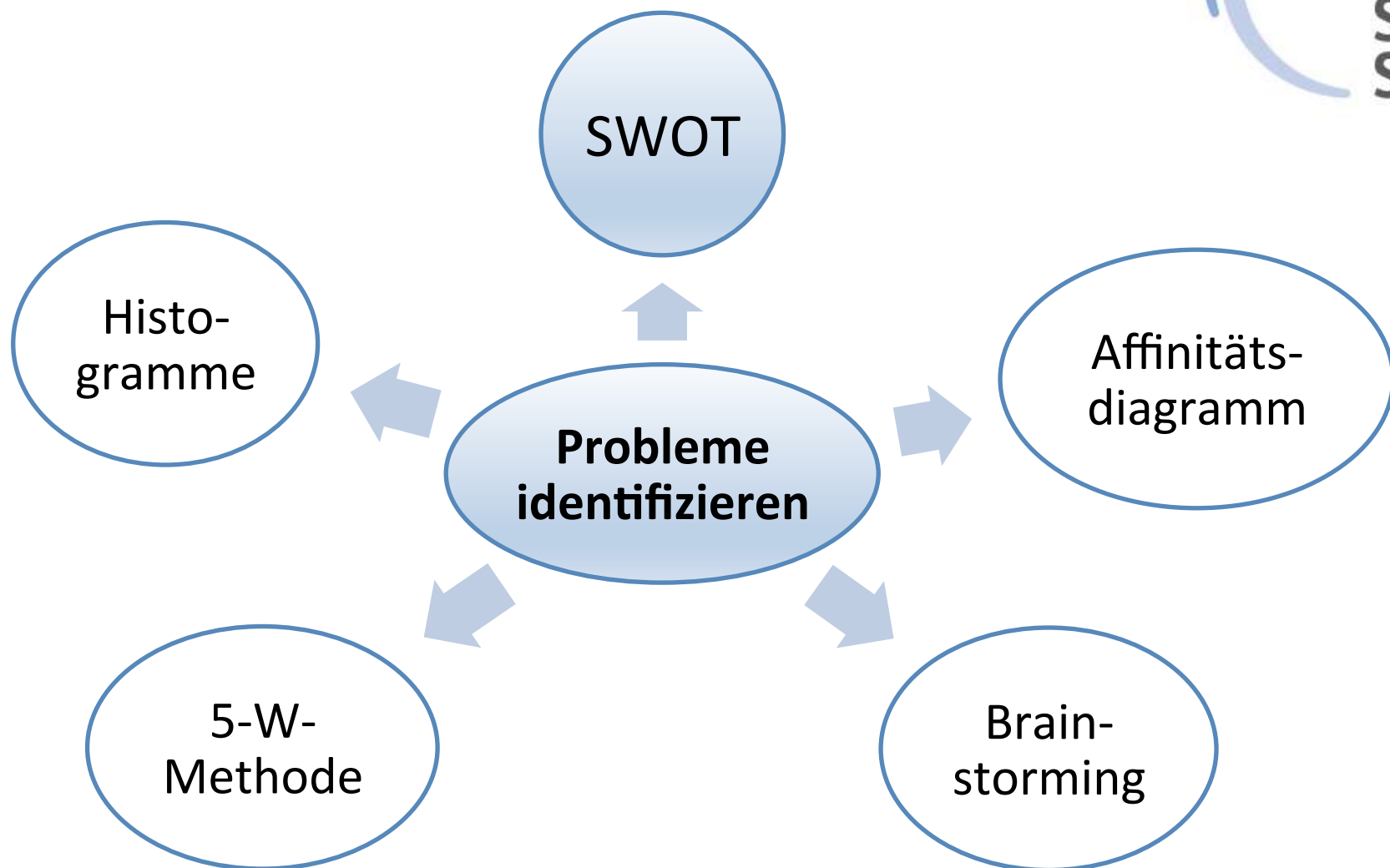
Die Instrumente der ständigen Verbesserung in der ZSVA



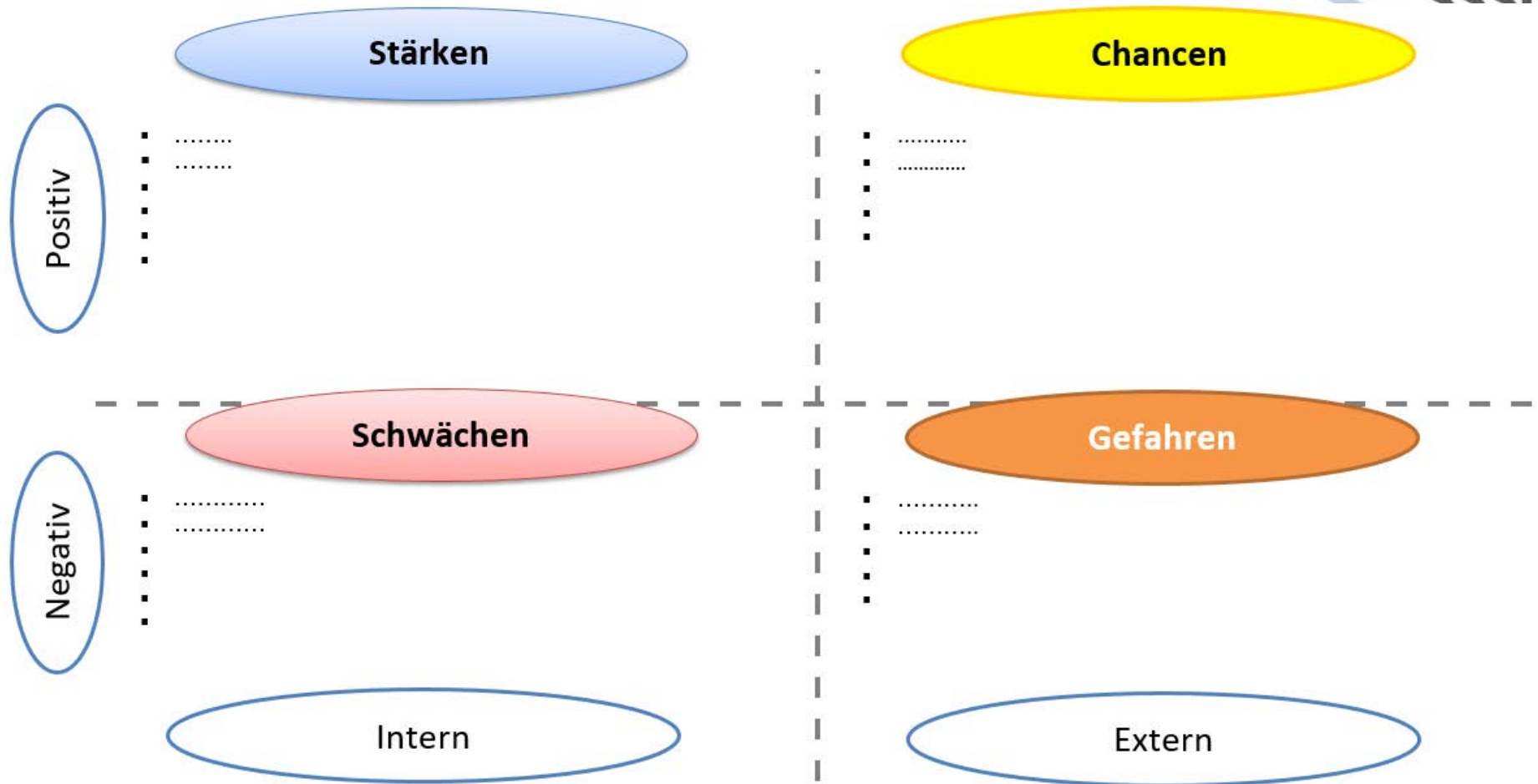
7 MUDA

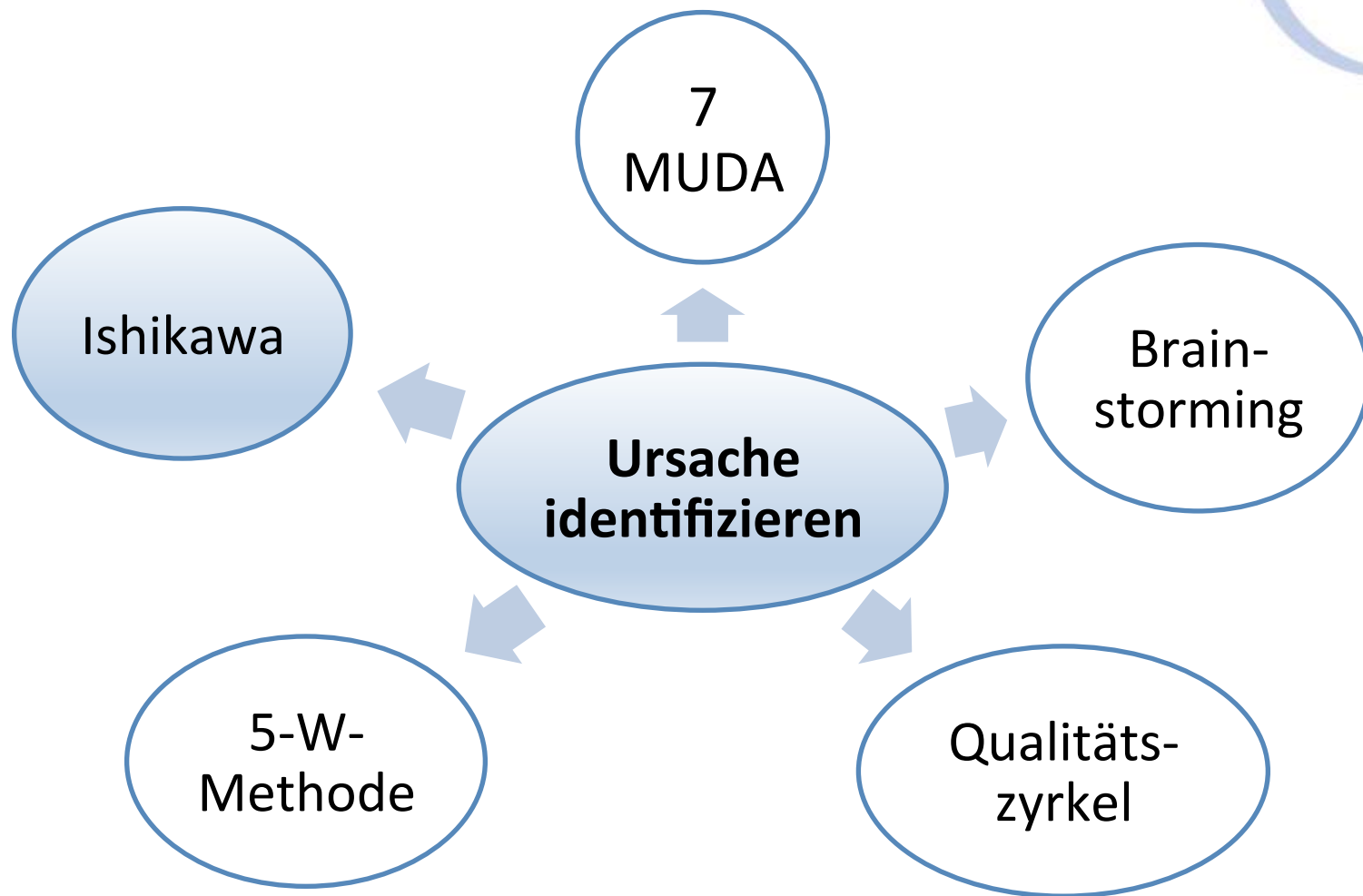
- Überproduktion
- Wartezeiten
- Überflüssiger Transport
- Fehlerhaft hergestellte Teile
- Zu viel Lagerhaltung
- Unnötige Bewegungen
- Ungünstiger Herstellungsprozess

改善

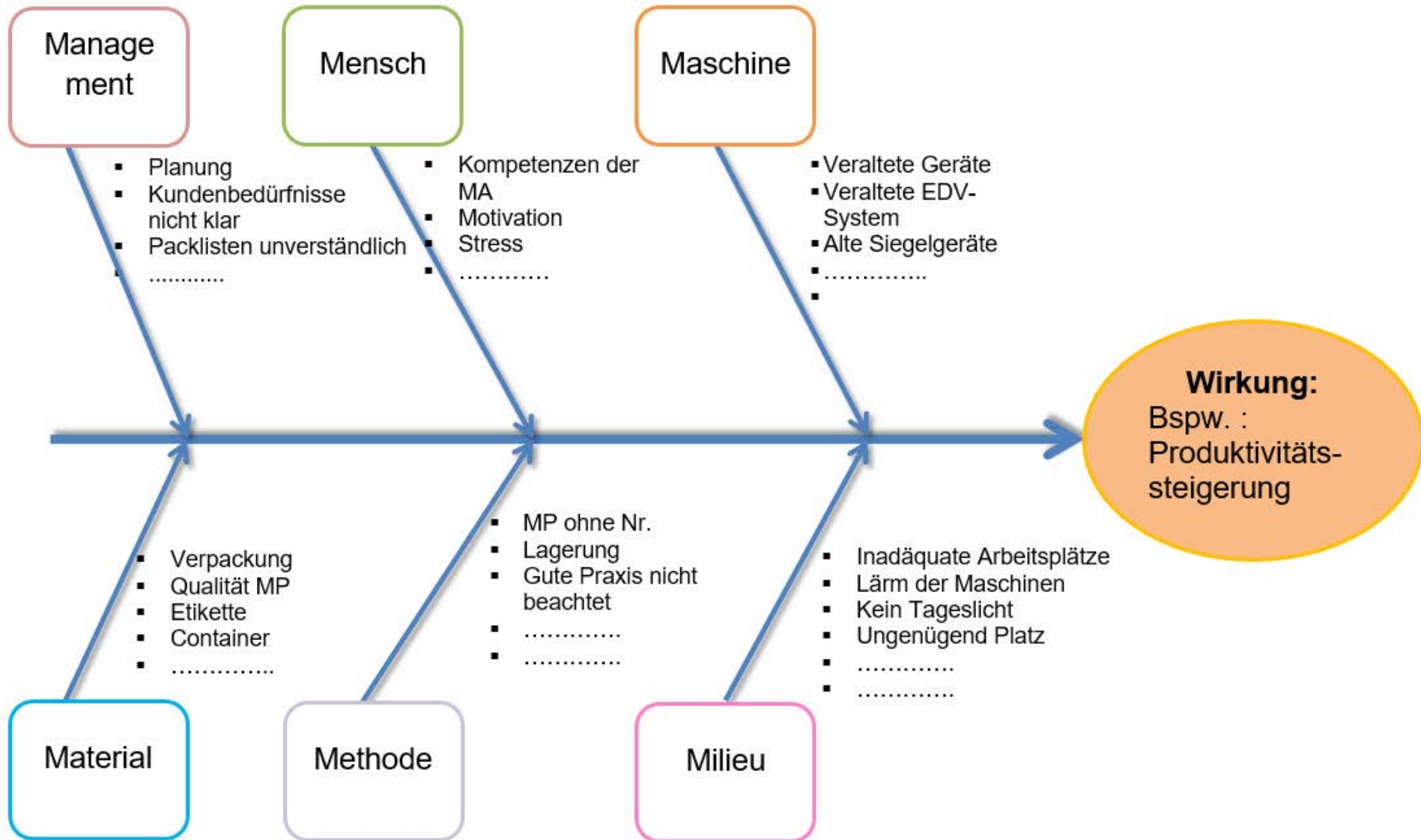


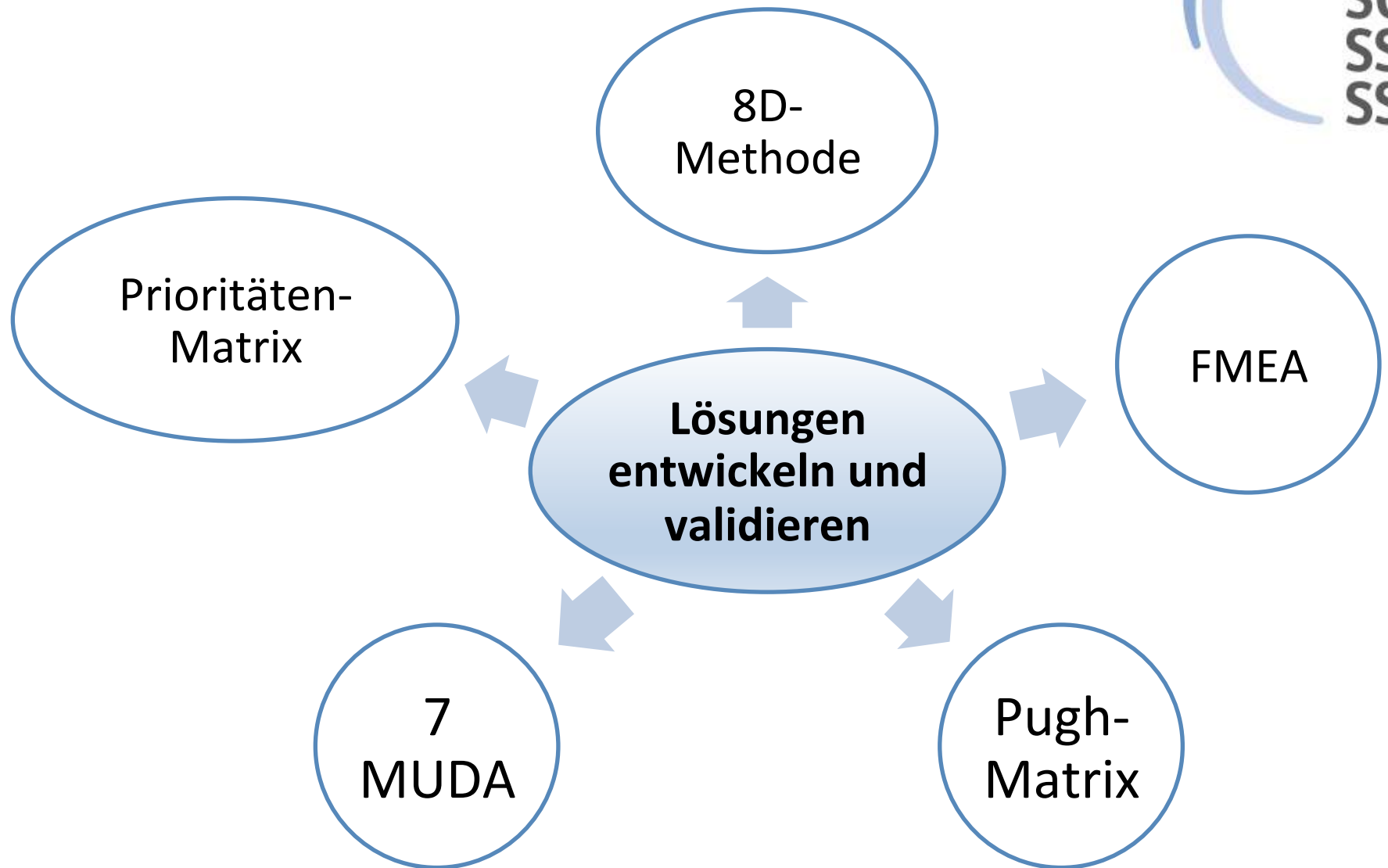
SWOT





Ishikawa





Statistiken

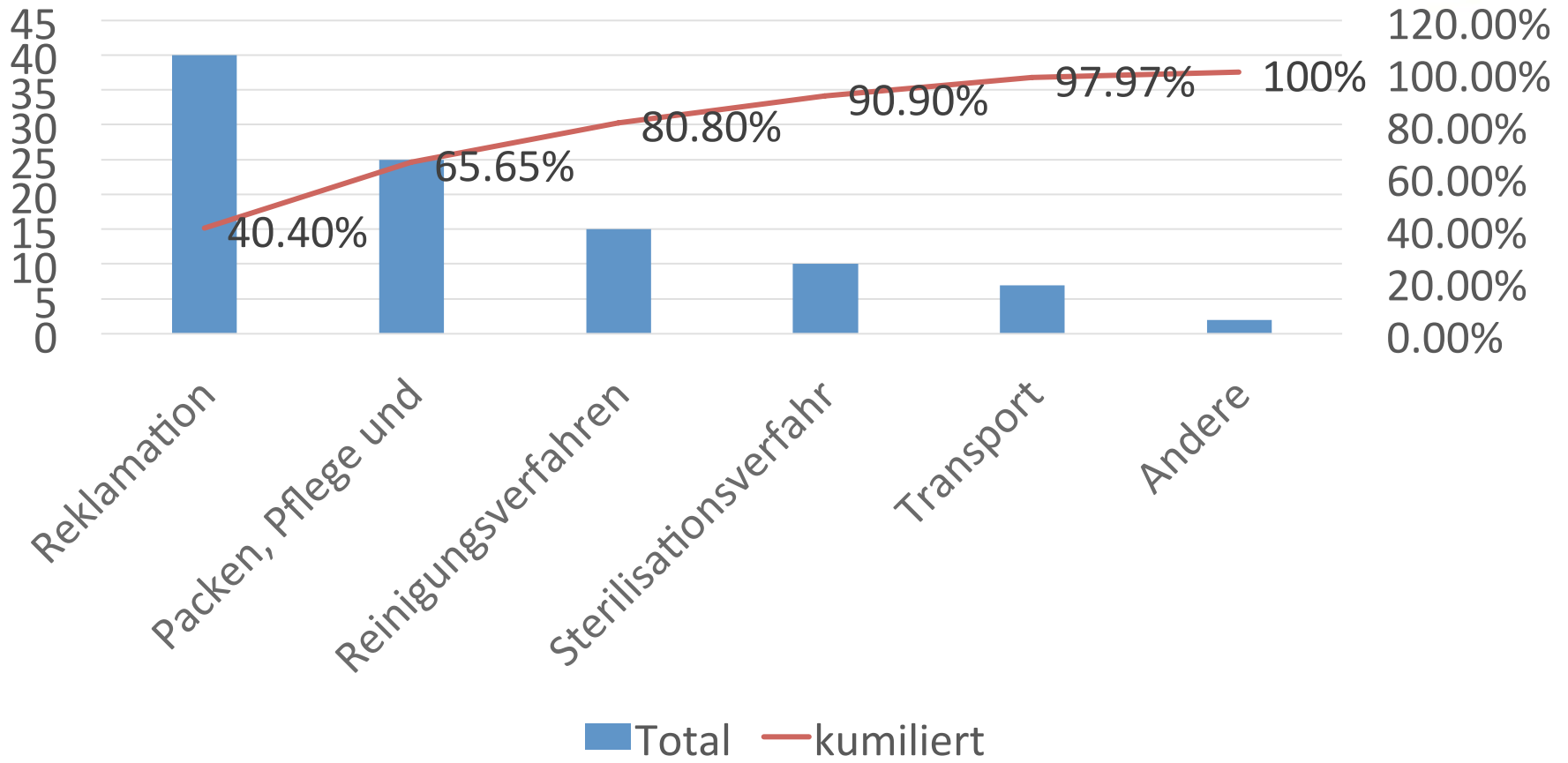
Statistiken	Beschreibungen	Beispiele für die ZSVA
<i>Arithmetischer Mittelwert</i>	Mittelwert aus allen Werten oder Messungen Umfasst alle Messungen Stark beeinflusst durch Extremwerte	Mittelwert gepackter OP-Siebe pro Person Mittelwert Fehler pro OP-Siebe
<i>Medianwert</i>	Wert in der Mitte aller Messungen Umfasst nicht alle Messungen Nicht durch Extremwerte beeinflusst	Verteilung Abwesenheiten auf das Jahr
<i>Modus</i>	Häufigster Wert aller Messungen Umfasst nicht alle Messungen	Anzahl gepackter OP-Siebe pro Person Anzahl Panne pro Maschine
<i>Messspanne</i>	Unterschied zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Wert Beeinflusst durch Extremwerte	Differenz der Produktivität der Mitarbeiter
<i>Standardabweichung</i>	Streuungsmaß der Stichproben im Schnitt Berechnung der Variabilität benutzter Parameter	Produktivität der Mitarbeiter
<i>Prozente</i>	Prozentuale Berechnung	Kapazität der Maschinen

4) Beispiele aus der ZSVA

I/E	Motive	Mittel	Frequenz der Erfassung	Frequenz der Bearbeitung	Ziele	Statistik	Sofort-massnahmen	Korrektur-massnahmen	Vorbeuge-massnahmen
E	Reklamation von Kunden	Formular Fehler, Telefon, Fax	P	P	NC sofort korrigieren, je nach Schweregrad	Beschreibende Statistiken: $\sum, \sigma, \rho, \mu, \bar{y}$, Mode, Med, ...	X	X	
E	Kunden-zufriedenheit	Umfrage	S	S	Zufriedenheit der Kunden, Image	Quote Zufriedenheit $\sum, \mu, \sigma, \rho, \bar{y}$, Mode, Med, ...	X	X	
I	Reinigungs-technik	Reklamation MA, Kunde, retournierte MP,	P	P	Kundenanfor-derungen erfüllen MP sauber und funktionstüchtig	Quote NC Reinigung, Anzahl retournierter, MP nach Reinigung	X	X	X
I	Sterilisations verfahren	Reklamation MA, Kunde, Defekte MP	P	P	Kundenanfor-derungen erfüllen NC reduzieren MP funktionstüchtig, steril, angepasste Verfahren	Grafik Sterilisationsprozess, Anzahl defekte MP, Anzahl defekte Beutel, Anzahl falsche Etikette / falscher Container	X	X	X
E	Transport	Formular Lieferfristen, Reklamation von Kunden	P	M P	Verspätungen reduzieren, Kundenzufrie-denheit,	Mittelwert der Lieferungen, Anzahl Reklamation wegen Lieferzeit	X	X	
E	Normen, Gute Praxis	Audit, Swissmedic	P	P	Legal, Hygiene	Anzahl getroffene Korekturmassnahmen			X
I	Anzahl gepackter OP-Siebe	Rückverfolg-barkeitssystem, MAG	P P	P, S, J	Ressourcen optimieren, Effizienzkontrolle	-Statistiken: $\sum, \bar{y}$, Mode, Med, σ, ρ ...		X	

P: Permanent, J: Jährlich, M: Monatlich, S: Semester, I: Intern, E: Extern

Pareto der Motive



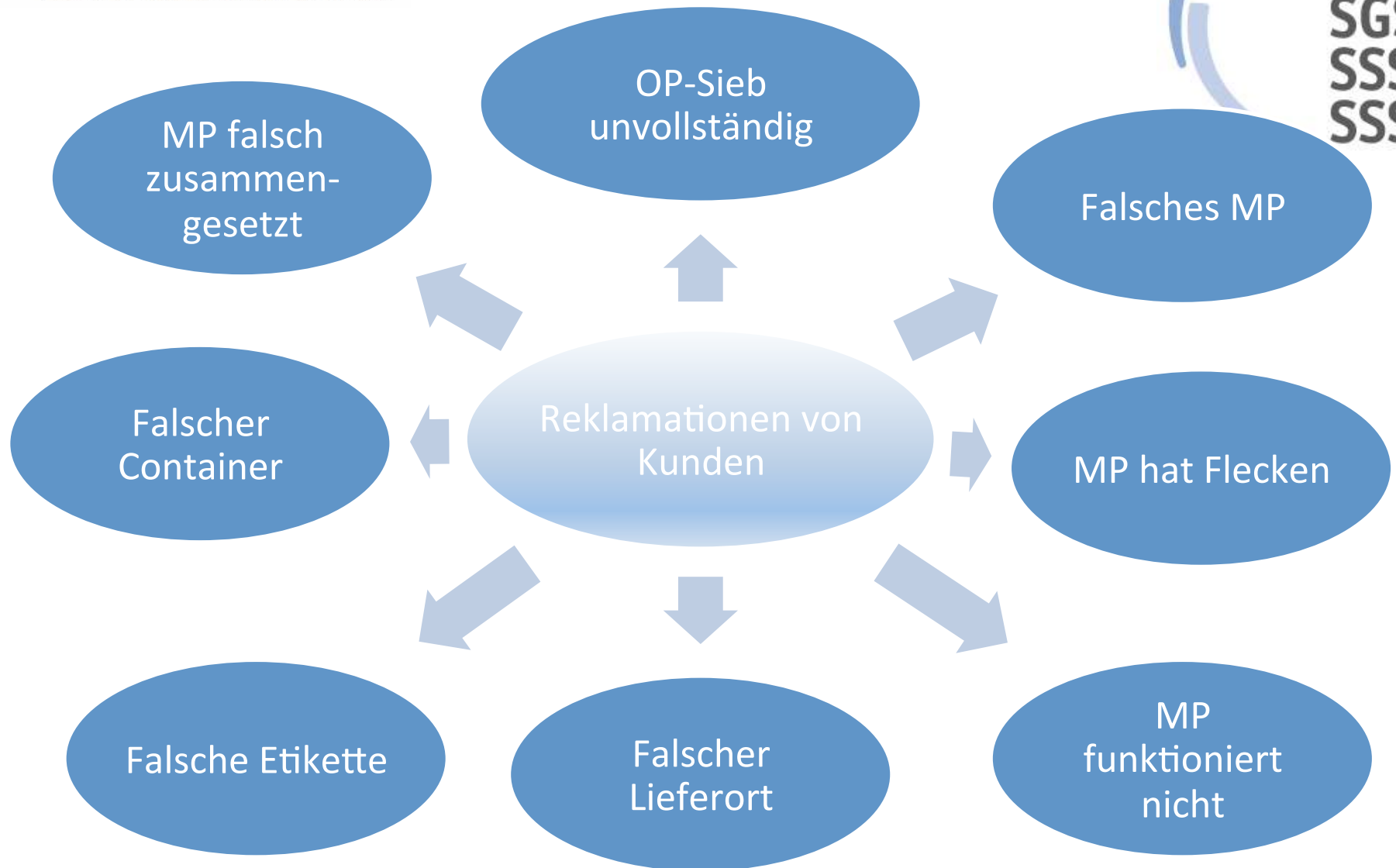
Interpretation

Die Grafik zeigt:

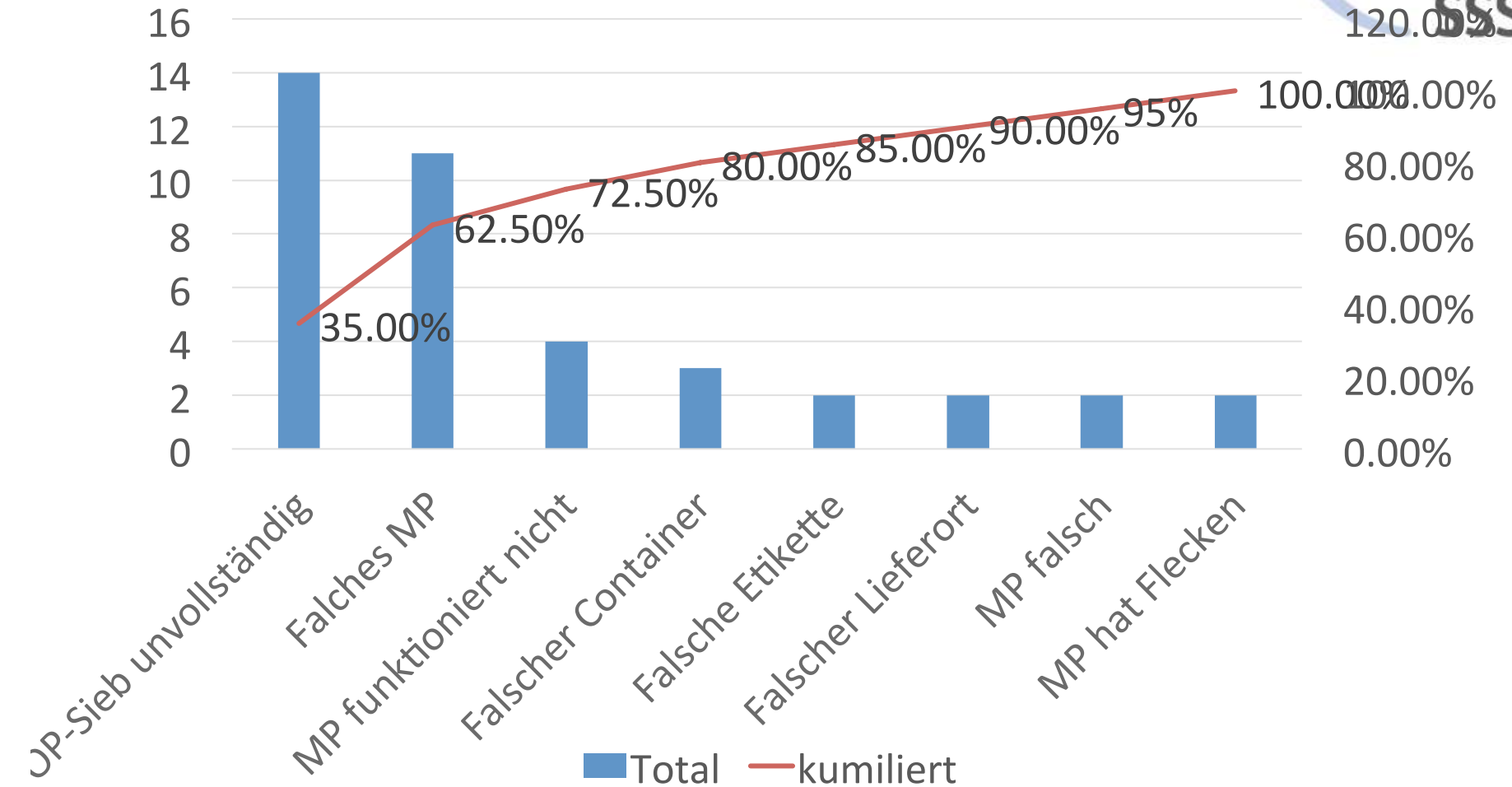
- Die drei ersten Motive (Reklamation von Kunden, Packen, Pflege und Kontrolle und Reinigungsverfahren) entsprechen 80% aller Motive
- Dies sind die wichtigsten Motive, die zu analysieren sind
 - Hier braucht es Verbesserung

Datenanalyse

- Reklamationen von Kunden sind das kritischste Motiv
 - Konformität der Produkte !
 - Kundenzufriedenheit !
 - Risiko für Patienten !
- Das Ziel der Datenanalyse ist die Hauptursachen der Reklamationen zu eruieren
- Es werden Ursachen gesucht um die richtigen Lösungen entwickeln zu können



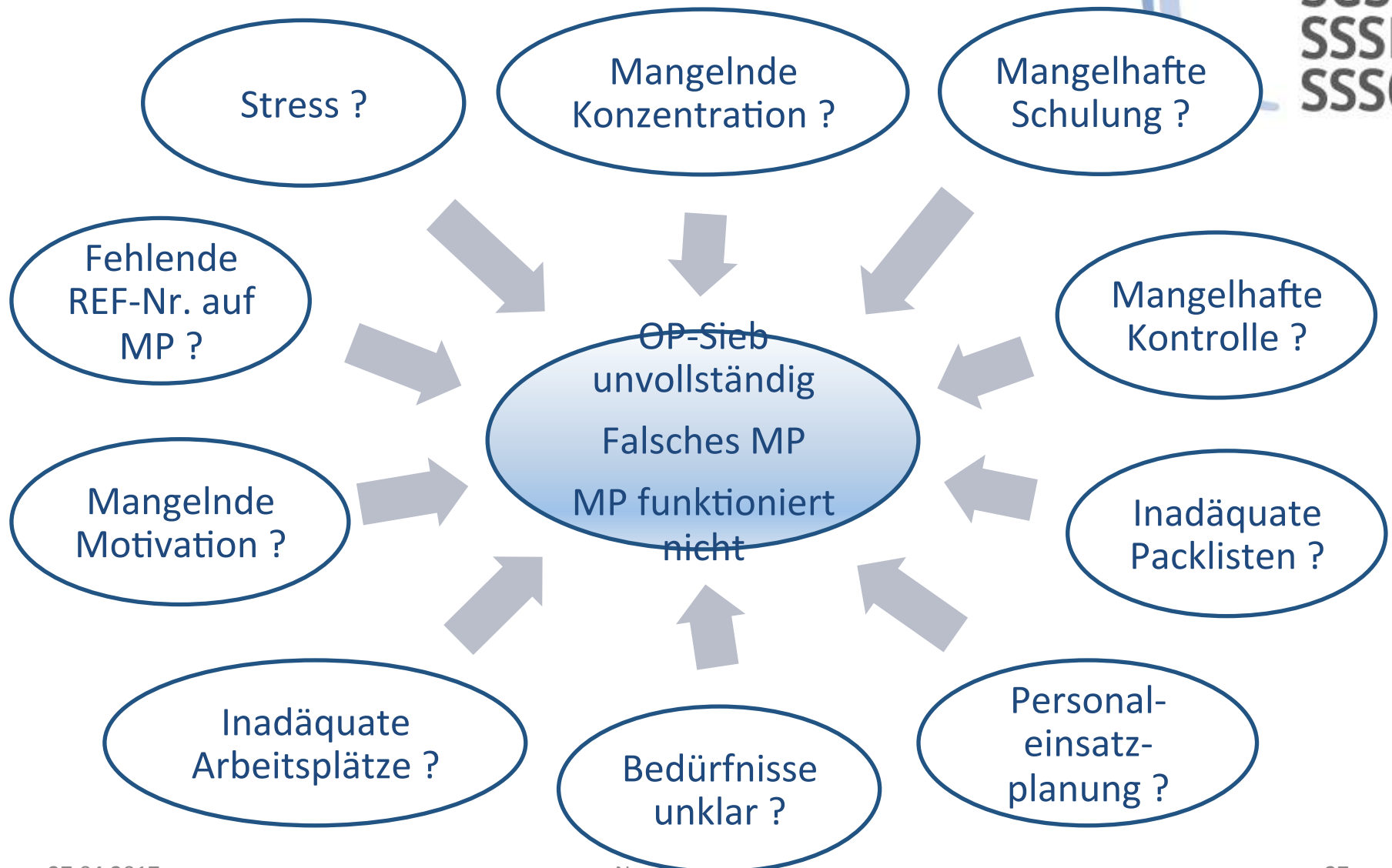
Pareto der NC



Interpretation von Pareto

Die Grafik zeigt:

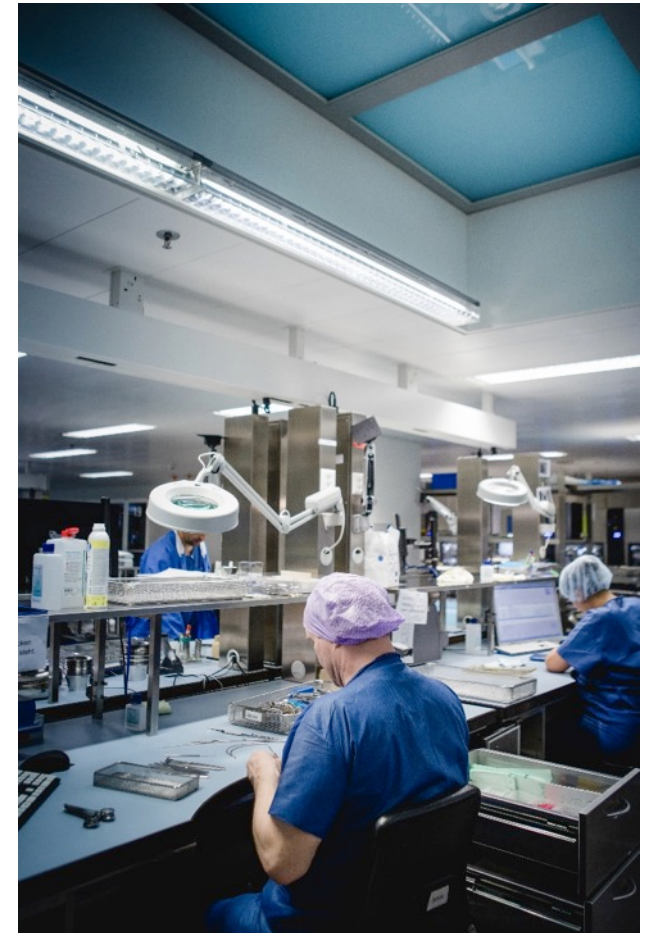
- Die drei ersten Reklamationen (OP-Sieb unvollständig, falsches MP, MP funktioniert nicht) entsprechen 75% aller Reklamationen
- Dies sind die wichtigsten Reklamationen, die zu analysieren sind
 - Hier braucht es Korrektur- und Vorbeugemassnahmen



Hauptursachen

Resultate:

- Mangelhafte Kontrolle
- Fehlende REF-Nr. auf MP



Lösungsansätze

- S1: Kontrolle nach dem Packen nach 4-Augen-Prinzip
- S2: Jedes MP in der Packliste mit Bilder und Videos ergänzen, oder bestehende Bilder aktualisieren
- S3: Mehr Personal anstellen
- S4: Nummerierung aller MP veranlassen

Welcher Lösungsansatz ?

- C1: Rasche Umsetzung
- C2: Impact auf die Beseitigung des Problems
- C3: Kosten für die Umsetzung
- C4: Kundenzufriedenheit

Prioritäten-Matrix

	Rasche Umsetzung, P1=0.3			
	S1	S2	S3	S4
S1		S1	S1	S1
S2			S2	S2
S3				S4
S4				

S1=3; S2=2; S3=0; S4=1

	Kosten für die Umsetzung P3=0.15			
	S1	S2	S3	S4
S1		S1	S1	S1
S2			S2	S2
S3				S4
S4				

S1=3; S2=2; S3=0; S4=1

	Impakt auf die Beseitigung des Problems, P2=0.27			
	S1	S2	S3	S4
S1		S1	S1	S4
S2			S2	S4
S3				S4
S4				

S1=2; S2=1; S3=0; S4=3

	Kundenzufriedenheit, P4=0.27			
	S1	S2	S3	S4
S1		S2	S3	S4
S2			S3	S2
S3				S3
S4				

S1=0; S2=2; S3=3; S4=1

	Rang der Lösungsansätze				
Kriterien	C1	C2	C3	C4	
Gewichtung	0.3	0.275	0.15	0.275	
S1	3	2	3	0	1.90
S2	2	1	2	2	1.725
S3	0	0	0	3	0.825
S4	1	3	1	1	1.55

Schlussfolgerung

- Die beste Lösung ist S1: Kontrolle nach dem Packen nach 4-Augen-Prinzip
- Eine alternative Lösung ist S2: Jedes MP in der Packliste mit Bilder und Videos ergänzen, oder bestehende Bilder aktualisieren

→ Lösungen umsetzen und Erfolg verifizieren

?? Lösung beibehalten oder verlassen

5) Fazit

- Die ständige Verbesserung ist in der ZSVA sehr wichtig
- Bedingungen: Atmosphäre, motivierte MA, Ausbildung, Informationen
- Die ständige Verbesserung ist ein tägliches Ziel
- Die MA müssen involviert sein
- Ständige Verbesserung geschieht nicht im Büro !
- Austausch mit anderen ZSVAs

8 Grundsätze des Erfolgs nach ISO 9000

1. Kundenorientierung
2. Führung
3. Einbeziehung der Mitarbeitenden
4. Prozessorientierung
5. Systemorientiertes Management
- 6. Ständige Verbesserung**
7. Sachliche Entscheidungsfindung
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

