

Managementsysteme und Zertifizierung in der ZSVA im Laufe der Zeit

Autor und Referent



MASYCO
Management Systeme Consulting
Tennmattstr. 24
6410 Goldau
roland.flepp@masyco.ch
www.masyco.ch



Swiss TS Technical Services AG
Lead Auditor
Richtistrasse 15
8304 Wallisellen
roland.flepp@swissts.ch
www.swissts.ch

Inhalt und Ziele

Managementsysteme und Zertifizierung in der ZSVA im Laufe der Zeit

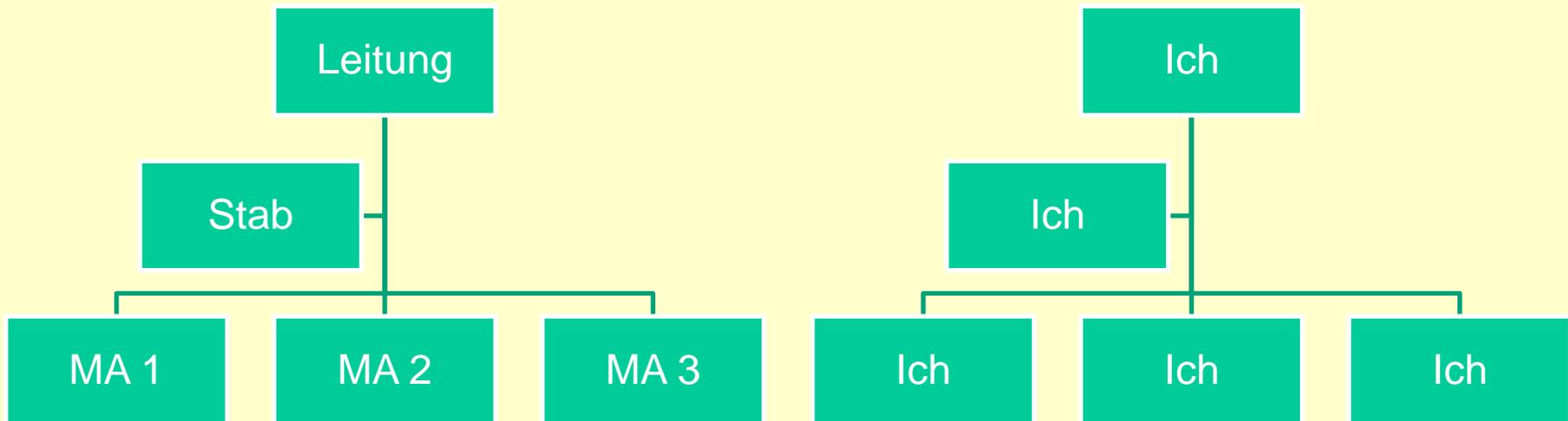
- **Managementsystem-Grundlagen**
- **Historische Entwicklung der Managementsysteme**
- **Gründe für ein Managementsystem**
- **Zertifizierung von ZSVAs**
- **Take Home Message**

Managementsystem-Grundlagen

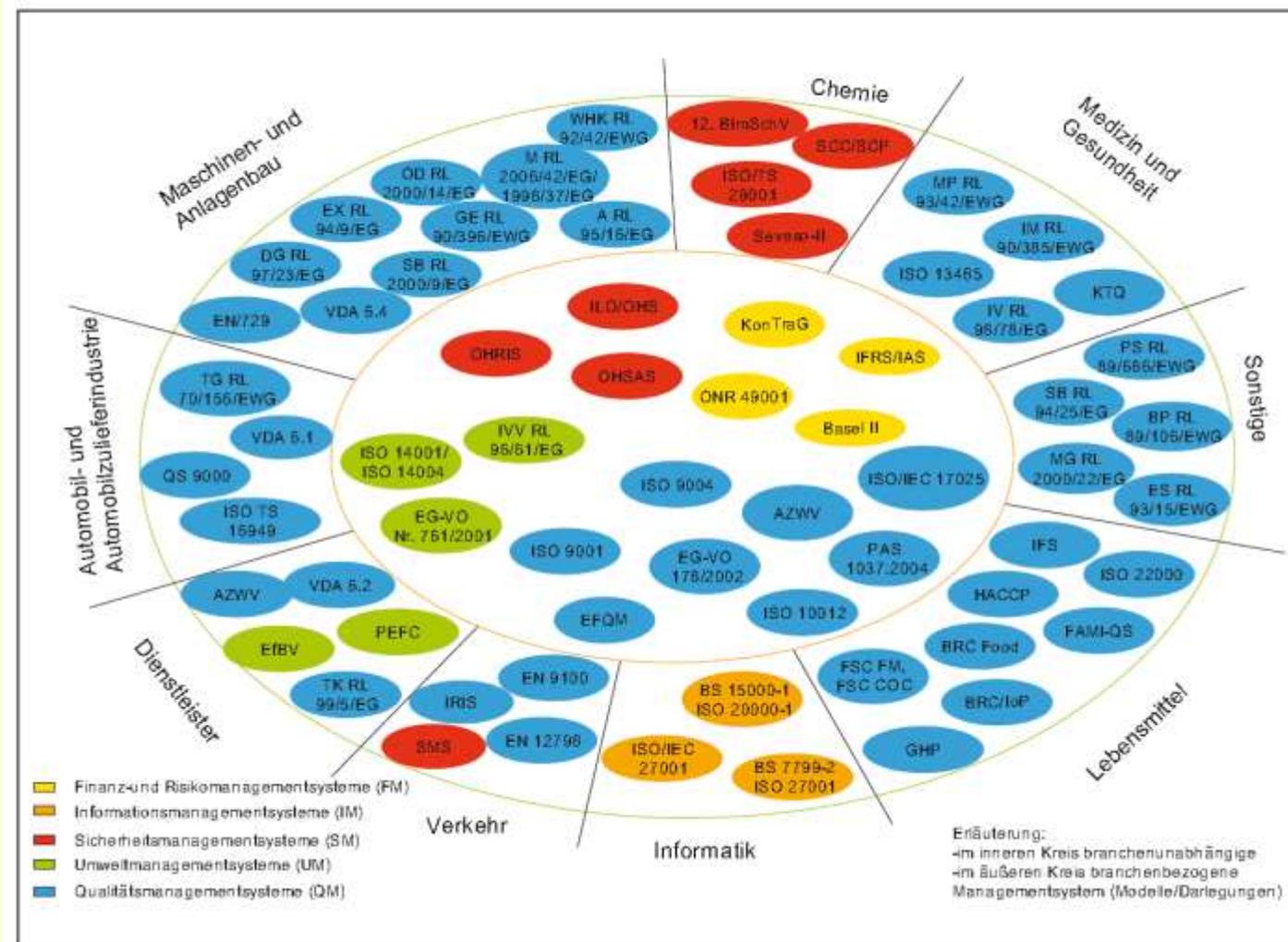
Ein Managementsystem ist ein Zusammenspiel von Prozessen, um in einer Organisation alle notwendigen Aufgaben zu erfüllen und die Ziele zu erreichen.

Wesentliche Punkte sind das Setzen von Zielen, die Steuerung der Prozesse und eine systematische Bewertung des Erreichten.

Das bekannteste Managementsystem ... das Organigramm

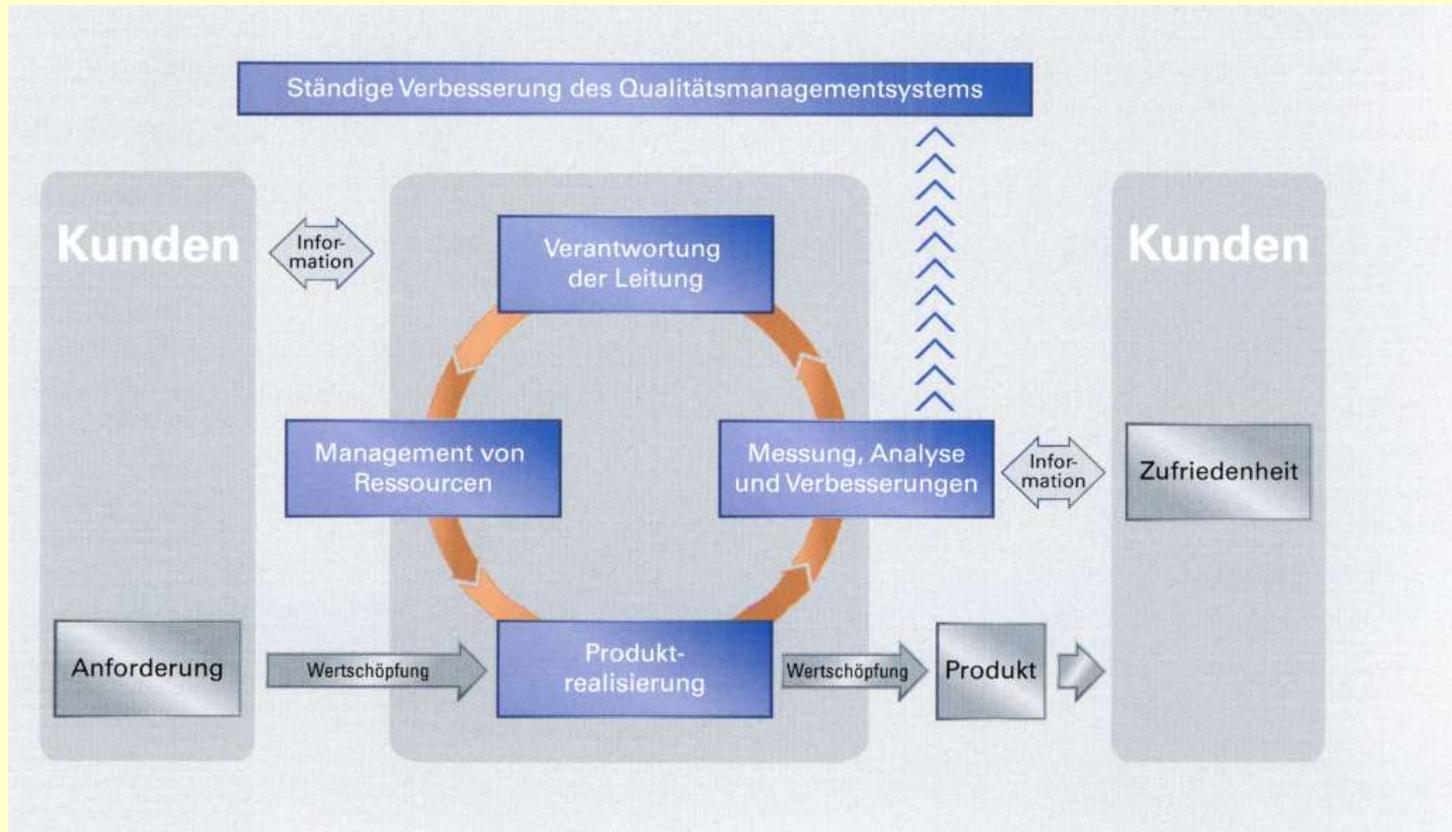


Unterschiedliche Managementsysteme – unterschiedliche Ausrichtungen



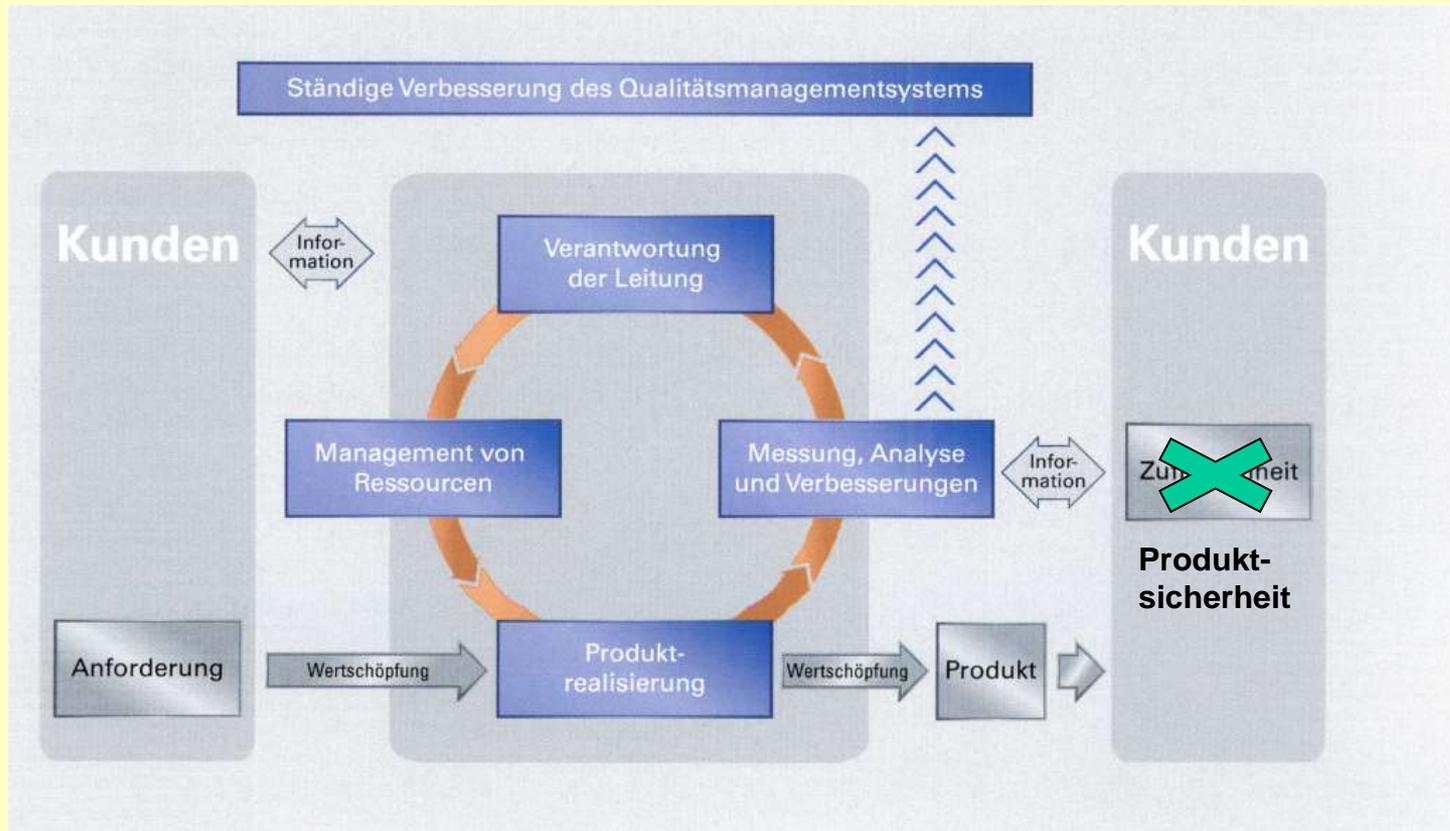
Aus:
 „Managementsysteme im Überblick“,
 Bayerisches Staatsministerrium,
 Juli 2007

Managementsystem nach ISO 9001



Managementsystem nach ISO 9001/ ISO 13485

Regulative Anforderungen



Regulative Anforderungen

ISO 13485 ist DAS System für Medizinprodukte Hersteller

Managementsystem nach ISO 9001/ ISO 13485

Grau ist alle Theorie ...

„Prozesse“ in der ZSVA ?

➤ VERANTWORTUNG DER LEITUNG

Vision, Ziele, Organisation,
Kommunikation, Selbst-Bewertung

➤ RESSOURCEN

Personal, Infrastruktur (Reinraum)
und Geräte, Validierungen

➤ PRODUKTREALISIERUNG

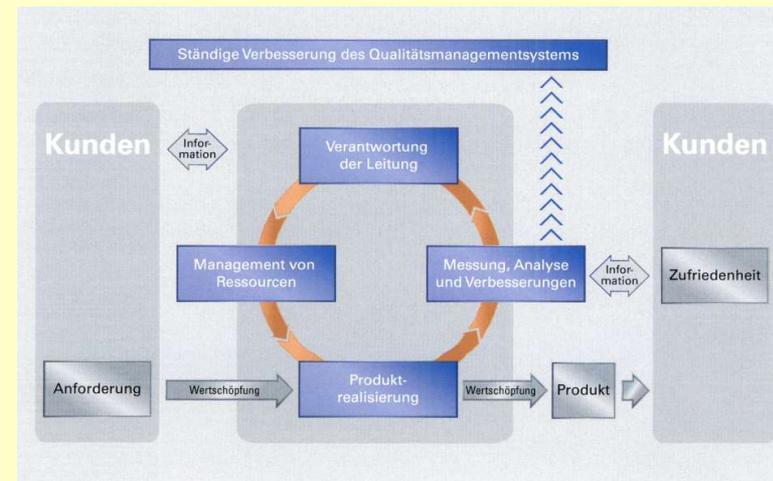
Aufbereitung der Instrumente
Aufrechterhaltung der Sterilität

➤ Messung, Analyse und Verbesserung

Datenanalyse, Fehlerbehandlung, interne Überprüfung, Massnahmen

➤ DOKUMENTATION

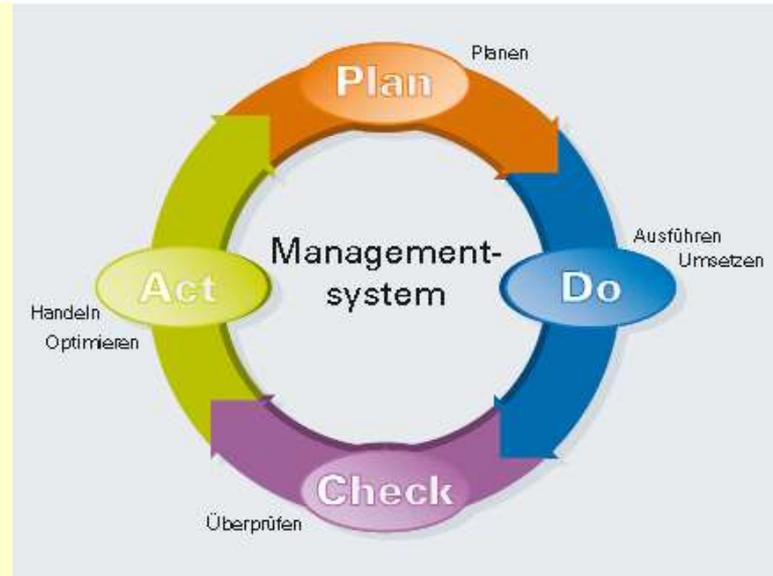
Vorschriften / Festlegungen / Aufbewahrung von Akten



PDCA-Kreis als universelles Mittel

Ist-Analyse
Verbesserungspotenzial
Entwicklung neues Konzept

Anpassung
am Konzept
Neue
Konzepte



Ausprobieren
neues Konzept
Implementierung
Nutzung neues
Konzept

Überprüfung der Wirksamkeit
der neuen Massnahmen

Produktrealisierung Industrie vs ZSVA

Industrie: „One Way Herstellung“



ZSVA: „Round and Round Prozess“

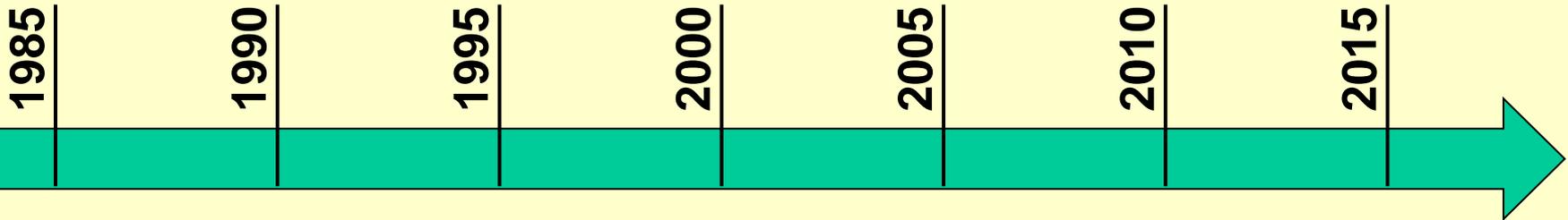
Besonderheiten ZSVA :

- Einbettung in Spitalbetrieb / viele Schnittstellen
- Ausbildung Personal (kein offizieller Lehrgang)
- Verschiedene Verfahren der Reinigung und der Sterilisation, keine Serien-Produktion
- Aufzubereitende Instrumente gehören nicht ZSVA
- Aufbereitung von Leihinstrumenten
- Aufbereitung für interne und externe Kunden
- Wiederaufbereitung ≠ In Verkehr bringen (trotz „kritischem Prozess“)

Inhalt und Ziele

- **Managementsystem-Grundlagen**
- **Historische Entwicklung der Managementsysteme**
- **Gründe für ein Managementsystem**
- **Zertifizierung von ZSVAs**
- **Take Home Message**

Historische Entwicklung der Managementsysteme



1983 Gründung SGSV

1987 Publikation der ISO 9001 (20 Elemente)

1993 Publikation der Medizinprodukte Richtlinie (MMD)

1997 EN 46001(20 Elemente, Zusatz-Norm)

1998 Ablauf der Übergangszeit (MDD)

2000 ISO 9001 (prozessorientiert)

2002 Creutzfeldt-Jakob Verordnung CH

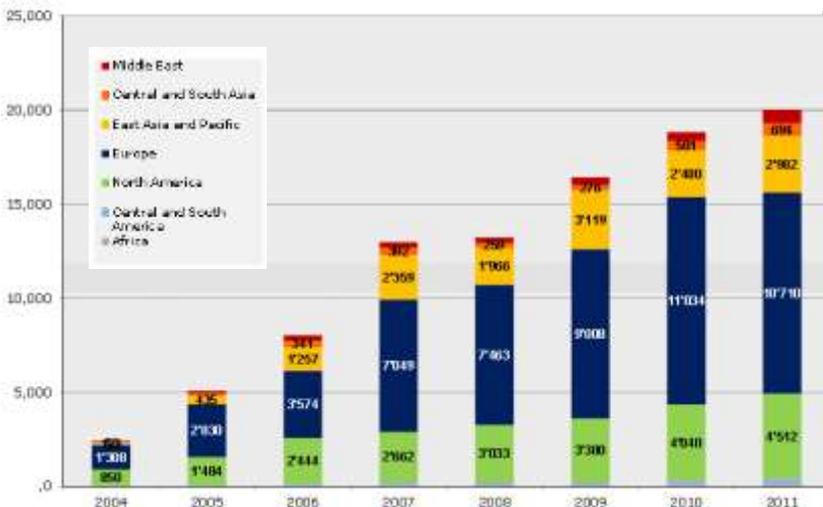
2003 ISO 13485 (prozessorientiert)

2005 GAP Swissmedic

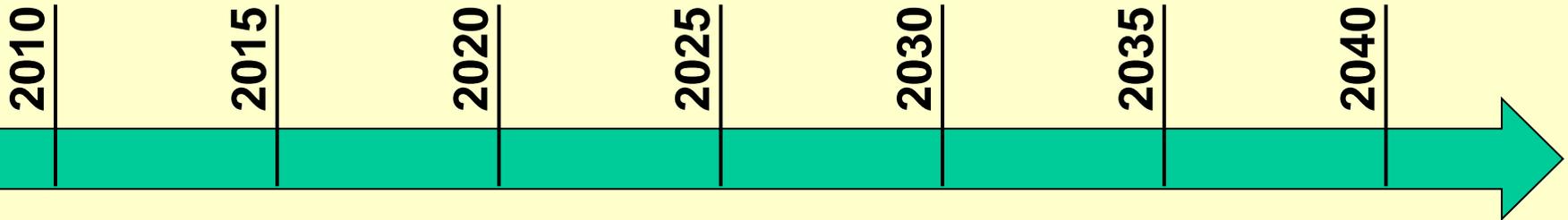
2010 GAP MDD revidiert

2012 Vorschlag MDR

ISO 13485 Certificates - worldwide total



Historische Entwicklung der Managementsysteme



2012 Vorschlag MDR

2015 Revision der ISO 9001

2015 Revision der ISO 13485

2015 – 2019 Schrittweises in Kraft treten MDR



Allgemein:

- Normen sollen in einem Rhythmus von 5 Jahren den aktuellen Bedürfnissen angepasst werden
- Änderungen der Medizinprodukte-Regulierung erfolgen nach Bedarf (neuartige Produkte, Produkt-Probleme, Rückmeldungen aus Markt)
- Anpassungen im Bereich ZSVA nach Bedarf („kritische Prozesse“ wie die Sterilisation = N.B.-pflichtig; Schweiz; EU; andere Märkte)

Vorschlag neue Regulierung Medizinprodukte



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.9.2012
COM(2012) 542 final
2012/0266 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

- Vorschlag
- Breiterer und klarer abgegrenzter Geltungsbereich
- strengere Aufsicht über Konformitätsbewertungsstellen
- Mehr Befugnisse für „Benannte Stellen“
- Anpassung der allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen
- Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- Qualitätsmanagementsystem
- Aufbereitung von „single use“ Medizinprodukten

Da kommt Einiges, jedoch noch unklar WAS genau und WANN !

Inhalt und Ziele

- **Managementsystem-Grundlagen**
- **Historische Entwicklung der Managementsysteme**
- **Gründe für ein Managementsystem**
- **Zertifizierung von ZSVAs**
- **Take Home Message**

Gründe für die Einführung eines MS

Entwicklung in der ZSVA:

Aus dem Keller nicht

Neue Entwicklungen kommen selbst, sondern werden in der Regel vorgegeben. Die ZSVA muss die Ziele und Ansprüche umsetzen bzw. erreichen.

Harry Schenk 2009

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.

Gründe für die Einführung eines MS

WAS	Einflussfaktoren
<ul style="list-style-type: none">• Patienten Anforderungen / Erwartungen	Rechtliche Fragen, Produkt-Rückrufe, Haftungsfragen, Archivierungsvorgaben für Daten
<ul style="list-style-type: none">• Technologie der Instrumente	Integration unterschiedlicher Teilsysteme, neue Techniken, Einhalten von Vorgaben, Validierungen
<ul style="list-style-type: none">• Aufnahme neuer Produkte in die Wiederaufbereitungskette	Klare Vorgaben und Kriterien
<ul style="list-style-type: none">• Staatliche Vorschriften	Neuerungen / Änderungen der Regulierung
<ul style="list-style-type: none">• Markt und finanzielle Aspekte	Festigung der aktuellen Stellung, Rentabilität und Kosten Haftungsfragen

Nutzen eines Systems (Feedback von Nutzern)

... schafft zufriedene Kunden

Es gewährleistet, dass Kundenanforderungen verstanden und angemessen bearbeitet werden.

... erhöht die Transparenz im Unternehmen

Es dokumentiert Ihre Abläufe und macht finanzielle Vorgänge besser nachvollziehbar.

... verbessert Ihre Wirtschaftlichkeit

Es stellt reproduzierbare Abläufe sicher und sorgt für eine ständige Erhöhung des Qualitätsniveaus.

... steigert Ihre Wettbewerbsfähigkeit

Die Zertifizierung Ihres Qualitätsmanagementsystems dokumentiert die Qualitätsfähigkeit Ihrer Praxis am Markt.

(aus ZWP-online.info; 2011)

QM-Tool: Beispiel Daten-Erhebung mit grafischer Auswertung



Inhalt und Ziele

- **Managementsystem-Grundlagen**
- **Historische Entwicklung der Managementsysteme**
- **Gründe für ein Managementsystem**
- **Zertifizierung von ZSVAs**
- **Take Home Message**

Zertifizierung

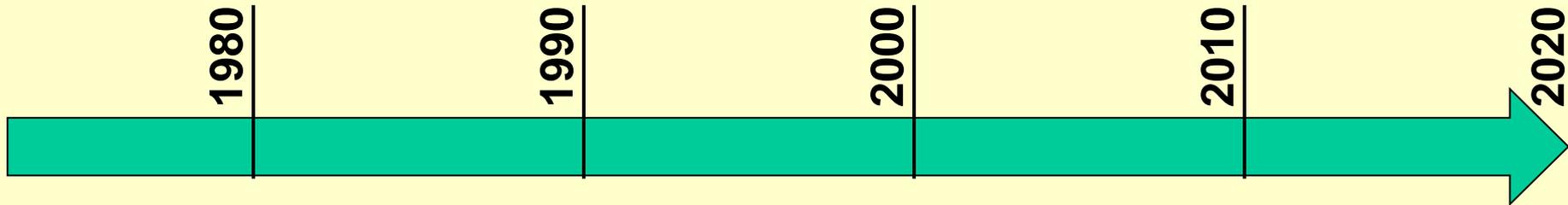
- Bestätigung Einhaltung normativer Anforderungen
- Zertifizierung ist ein „Follower“
(erst das System, dann die Prüfung)
- Generelle Zertifizierung ZSVA in der Schweiz nicht vorgeschrieben
Bei Aufbereitung für Dritte: Art. 19 MepV, Anhang 3;
Punkt 17, „Konformitätsbewertung“
- Zertifizierung der ZSVA „solo“ oder im Rahmen eines ganzen Spitals
- Anzahl erteilte Zertifikate in der Schweiz unklar (keine Datenbank) (SGSV –Umfrage 2009: 38 %)
- Nutzen: Zulassung für Aufbereitung für Dritte
Externe Expertise durch neutrale Stelle



Inhalt und Ziele

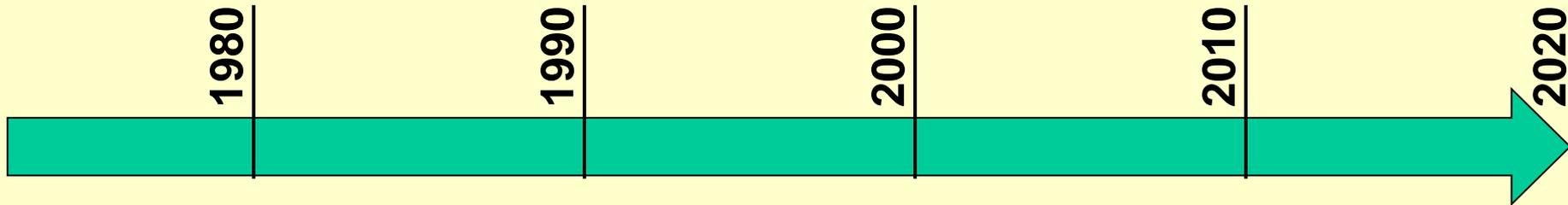
- **Managementsystem-Grundlagen**
- **Historische Entwicklung der Managementsysteme**
- **Gründe für ein Managementsystem**
- **Zertifizierung von ZSVAs**
- **Take Home Message**

Take Home Message



Instrumente				
Infrastruktur				
Organisation				
Management system				
Zertifizierung				

Take Home Message



Instrumente	„Einfache Instrumente“	„Komplexere Instrumente“	Minimal-invasive Instrumente	Computergesteuerte Instrumente „da Vinci-Vorgaben“
Infrastruktur	ZSVA „im Keller“	Trennung rein / unrein	Validierbare Geräte Chargen-Dok.Sys.	Automatisierung der Aufbereitung Online mit OP
Organisation	Leitung + „die Anderen“ Haftung/Finanz: No	Leitung + „die Anderen“ Haftung/Finanz: No	Klassisches Organigramm Haftung/Finanz: +	Koordinator ZSVA Fachpersonal Haftung/Finanz: ++
Managementsystem	„Wenig Papier“	„Produktions- Dokumente“	ISO 13485 GAP	ISO 13485 Validierung EDV-System
Zertifizierung	-----	Erste ZSVAs	Alle Uni-Spitäler Kantonsspitäler	

Internet Links

ISO 9001

<https://de.wikipedia.org/wiki/Qualit%C3%A4tsmanagementnorm>

http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/TC_176

ISO 13485

http://de.wikipedia.org/wiki/ISO_13485

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54892&published=on&includesc=true

EU Commission Medical Devices

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

Swissmedic:

Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung:

<http://www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html?lang=de>

Regulatorische Themen und Inverkehrbringen:

<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00741/index.html?lang=de>

Internet Links

Bayerisches Staatsministerium

Überblick Qualität – Umwelt – Arbeitsschutz

[http://www.wuerzburg.ihk.de/fileadmin/user_upload/pdf/Innovation Umwelt/Innovation Technologie/Managementsysteme.pdf](http://www.wuerzburg.ihk.de/fileadmin/user_upload/pdf/Innovation_Umwelt/Innovation_Technologie/Managementsysteme.pdf)

Aktuelle normierte Managementsysteme

http://www.stmwivt.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwivt/Publikationen/Managementsysteme_aktuell_normiert.pdf

Neue Broschüre „Medizinprodukte“:

http://www.stmwivt.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwivt/Publikationen/2013/Medizinprodukte.pdf

Medical Robots (Review Article, 2012)

<http://www.hindawi.com/journals/jr/2012/401613/>

Roboter für die Aufbereitung

<http://www.youtube.com/watch?v=ftm1xLevcfk>

Besten Dank



Name Flepp Roland
 Dr. sc. nat. (Biochemiker)
Adresse Tennmattstrasse 24
 CH-6410 Goldau
 Schweiz
Telefon + 41 (0)41 857 01 12

Email roland.flepp@masyco.ch