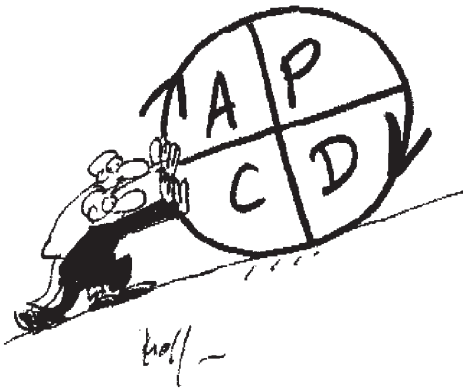


Zertifizierung oder der erfolgreiche Kampf im ISO-Dschungel

von Marcel Wenk, Leiter ZSVA Universitätsspital Basel



Das Erfüllen der Norm 13485:2003 ist die Voraussetzung für die Zertifizierung im Bereich der Sterilisierung von medizinischen Produkten. Doch steckt hinter dieser Nummer nicht nur die Bezeichnung der Zertifizierung, sondern auch sehr viel Einsatzbereitschaft jedes einzelnen Mitarbeitenden. Sie stellt «die Früchte unserer Arbeit» dar, wie Frau Fortunato, Produktionsleiterin Zentralsterilisation, freudig erzählt. «Schon vor der Zertifizierung haben wir über das nun dokumentierte Wissen verfügt, jedoch ist es jetzt schwarz auf weiss nachzulesen.»

Die Zertifizierung ist zudem die offizielle Bestätigung, dass sämtliche medizinischen Richtlinien durch den Betrieb eingehalten werden und sie verleiht die Erlaubnis, auch für Drittinstitutionen zu sterilisieren, denn ohne die Zertifizierung ist dies nicht erlaubt. Bis anhin verfügte das Universitätsspital Basel (USB) lediglich über eine Sonderbewilligung, die aber ersatzlos aus-

zulaufen drohte. Da das Kinderspital beider Basel bald unmittelbarer Nachbar des USB sein wird und die Dienstleistungen der Zentralsterilisation gerne in Anspruch nimmt, war das Zertifikat ein Muss!

Durch Zufall erfuhr ich, dass die Fachhochschulen Nordwest Schweiz immer auf der Suche nach guten Projekten sind, welche den Studenten als Diplomarbeit offeriert werden.

Wir entschlossen uns, das Projekt Zertifizierung mit 2 Studenten der Fachhochschule Aarau in Angriff zu nehmen. Die Zusammenarbeit war super. Wir erhielten Dokumente nach neuestem Standart und sie konnten eine interessante Diplomarbeit durchführen.

Als grösstes Manko wurde sogleich die mangelnde Dokumentation erkannt. Denn um die Zertifizierung zu erreichen waren keine grundlegenden Veränderungen im Arbeitsablauf nötig, jedoch waren die Erstellung eines Qualitäts-Handbuches und die vollständige Dokumentation sämtlicher Tätigkeiten und Abläufe von zentraler Bedeutung. Dies bereitete den Mitarbeitenden natürlich nicht ausschliesslich Freude.

Nach den ersten gröberen Dokumentationen folgten die ersten Audits durch eine externe Auditorenfirma. Nicht weniger als 40 Punkte wurden zwischenzeitlich definiert, die innerhalb einer vereinbarten Frist zu ändern waren. Dies forderte die Zentralsterilisation natürlich in hohem Masse. Den neben den vorgenommenen Veränderungen musste

auch das Tagesgeschäft weiterhin gewährleistet werden und die Qualität durfte durch den Fokus auf die Zertifizierung auf keinen Fall negativ beeinträchtigt werden. Frau Monica Wyss, OP-Leiterin, erinnert sich aber gerne daran zurück: «das Tagesgeschäft hat auch während der Umstellungszeit reibungslos funktioniert.»

Der Hauptgrund, weshalb das Tagesgeschäft auch während der Umstellungszeit so gut aufrecht erhalten werden konnte, war die vollständige Integration aller Mitarbeitenden in das Vorhaben «Zertifizierung», und zwar von Anfang an. Jeder und jede Einzelne war sich stets bewusst, was auf dem Spiel stand. Dies war sicherlich eine Herausforderung für alle, jedoch konnte so das Bewusstsein aller Mitarbeitenden für ihre Arbeit geschärft werden.

Am 20. Mai 2008 war dann der grosse Tag und die Firma Swiss TS führte das Zertifizierungsaudit in der Zentralsterilisation während eines ganzen Tages durch. Das ganze Team wartete am Abend gespannt auf das Resultat.

Beim Betreten der Steri richtete sich der erwartungsvolle Blick einer Vielzahl von Augenpaaren auf mich und als ich hob den Daumen, woraufhin das Team endlich jubeln konnte. Es war geschafft.

Mit der Zertifizierung ist die Arbeit aber nicht vorbei, sie geht erst richtig los. Denn jetzt heisst es, das erreichte hohe Niveau zu halten und stetig zu verbessern, denn die Zertifizierung wird zwar jeweils für drei Jahre verliehen, doch gibt es während

dieser Zeit zwei Kontrollaudits, in welchen nachgewiesen werden muss, dass die Zertifizierung gerechtfertigt ist. Nach diesen drei Jahren muss die Zertifizierung erneut erlangt werden.

In erster Linie herrscht zur Zeit aber Erleichterung. Erleichterung darüber, dass auf dem zum Teil nervenaufreibenden Weg des ISO-Dschungels offenbar zu jeder Zeit die richtige Verzweigung gewählt worden ist. und die Lichtung nach zwei langen Jahren erreicht werden konnte. Der Weg zum Zertifikat ist vergleichbar mit einem Hürdenlauf, wobei man nie weiss, über welche Hürde man stolpert.

Facts zur Zentralsterilisation Universitätsspital Basel

32 MA, Nationen: Polen, Italien, Spanien, Deutschland, Schweiz, Bosnien, Serbien, Portugal, Frankreich, Türkei, Kuba

Anmerkung

ISO 9001:2000: Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden behördlichen Anforderungen erfüllen und danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und zutreffenden behördlichen Anforderungen

ISO 13485:2000: Medizinprodukte – Qualitätssicherungssysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten angewendet werden kann.

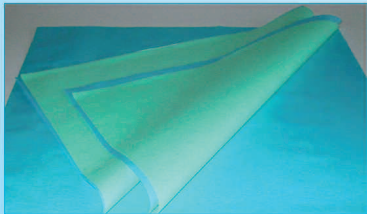
Sie kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu bewerten.

Die Nummer 13485:2003 ist das zwischenzeitliche Ziel eines langen Weges. Eines Weges, der durch das Dickicht des ISO-Dschungels geführt hat und wo der Überblick über die zu treffenden Massnahmen immer wieder verlieren zu gehen drohte. Eines Weges, der vor mehr als zwei Jahren in Angriff genommen wurde und dessen erstes grosses Ziel am 20. Mai 2008 erreicht werden konnte: Die ISO-Zertifizierung nach ISO 9001:2000/13485/2003. ■



**GEISS
MANN**

steriCLIN®



Sterilverpackungen

- Systemverpackungen für das Krankenhaus
- Bowie & Dick Testsysteme
- qualifizierte Beratung
- Service

