

Bes Zertifizie

Besuch für das Zertifizierungsaudit: Glücksfall für die ZSVA

Hervé Ney, Verantwortlicher der ZSVA des Universitätsspitals Genf

Immer mehr Sterilisationseinheiten bemühen sich um eine Zertifizierung ihrer Dienstleistungen und eine Norm-Konformität.

Die ISO 13485, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke* ist dabei das Mass der Dinge.

Das Konformitätszertifikat ist drei Jahre gültig. Dennoch erfolgt jährlich ein Kontrollbesuch (Audit).

Dann erscheint ein Prüfer und kontrolliert, ob die Einrichtung mit den einzelnen Normbestimmungen konform geht.

Zuvor wird ein Audit-Plan verschickt, damit die Dienststelle die notwendigen Vorbereitungen treffen kann.

Ziel dieses Artikels ist der Erfahrungsbericht eines solchen Audits aus organisatorischer und praktischer Sicht.

Bei diesem Audit geht es um drei bedeutende Schlüsselprozesse: Management, Umsetzung (gute Praxis) und Support (technischer Dienst, Hygiene, Einkauf, Arbeitsmedizin und Wartung der Räumlichkeiten).

Mit Kennerblick «scannt» der Prüfer all dieser Bereiche...

Audit stammt vom lateinischen «auditus» und bedeutet Hören.

Demzufolge könnte man meinen, dass wir eine Geschichte erzählen müssen, und zwar die unserer täglichen Arbeit und die unserer Aufgaben als Dienststelle für die Gewährleistung höchster Sicherheit für den Endkunden, den Patienten.

Von der Richtigkeit unseres Berufsengagements, unseren Kompetenzen und der Professionalität unseres Teams überzeugt, konnten wir eigentlich dem Besuch des Prüfers selbstbewusst und gelassen entgegenblicken.

Der Qualitätsmanagementverantwortliche der Dienststelle ist für das «jährliche Stelldichein» mobilisiert.

Hilfspersonal, Manager und Techniker stehen bereit, um ihr jeweiliges Können unter Beweis zu stellen.

Die Mitarbeiter sind wie jeden Tag an ihrem Arbeitsplatz, um autonom und verantwortungsbewusst die ihnen übertragenen Aufgaben auszuführen.

Doch immer wieder tauchten die folgenden Fragen auf:

Sind wir bereit?

Können wir garantieren, dass er nichts finden wird?

Was kontrolliert er dieses Mal, was er letztes Mal nicht kontrolliert hat?

Bestimmte Schlüsselwörter geistern uns durch den Kopf: Unruhe, Zweifel, Misstrauen, Übertreibung, Spannungen etc.

- Unruhe: Ist wirklich alles an seinem Platz? Haben wir alle vorgeschriebenen Kontrollen ausgeführt? Alle Dokumente ordnungsgemäss visiert?
- Zweifel: Nicht doch noch in letzter Minute etwas vergessen? Die richtigen Unterschriften? Alle Dokumente aktualisiert?
- Misstrauen: Die Haltung spricht Bände: Rückzug an den eigenen Arbeitsplatz, nicht-verbale Kommunikation, Blickkontakte ... alles stille Vorboten.
- Übertreibung: Das Minimieren der Kommentare des Prüfers auf die Qualität der Wiederaufbereitung der Medizinprodukte ist oft ein Schlüsselmoment. Rein technisch ist es komfortabler auf die Umsetzung und die gute Praxis zu verweisen und den Managementprozess oder das Risikomanagement zu vernachlässigen.
- Spannungen: Es ist nie einfach, sich bei der Arbeit auf die Finger schauen zu lassen. Die positive Kraft von Fehlern ist nicht naturgegeben. Sanktionen, selbst wenn sie nur suggeriert und nicht systematisch verhängt werden, sind und bleiben ein Dogma.

Wie soll man in diesem Kontext ein Audit als eine Chance für die Dienststelle auslegen? Als eine Art Glücksfall, einen externen Beobachter zu haben, um die eigenen Dienstleistungen noch verbessern zu können?

Das könnte wiederum mit anderen Schlüsselwörtern einhergehen: Vertrauen, Respekt, Engagement, Bescheidenheit und Glaubwürdigkeit.

- Vertrauen: Das ist die Grundlage jedes Qualitätssystems: Die ISO-9001-Schleife ist nicht nur eine Antwort auf die Bedürfnisse von Kunden und ihre Zufriedenheit, sondern das Infragestellen von vier grundlegenden Pfeilern: Engagement der Direktion für die Umsetzung der Qualitätspolitik, Ressourcen-Management, Herstellung des Produkts und Bewertung des Systems. Die Tatsache, dass jede Organisation immer noch weiter verbessert werden kann, dürfte kein Misstrauen auslösen, sondern sollte alle anregen, das gemeinsam Erzielte aufzuwerten statt das «noch Ausstehende» in den Vordergrund zu stellen.
- Respekt: Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist ein systemischer Ansatz, bei dem die 5 M (Mensch, Maschine, Methode, Material und Milieu) die Qualität beeinflussen. Die knappste Ressource ist und bleibt immer der Mensch, vor allem seine kognitiven und sensitiven Kapazitäten. Es ist offensichtlich, dass sein Arbeitsumfeld zu respektieren, die Maschinen zu warten und das Material sorgfältig zu behandeln sind, um angemessene Arbeitsbedingungen zu garantieren. Die Achtung des Anderen ist die Grundvoraussetzung für die Selbstachtung ... Das ist neben Technik das A und O.
- Engagement: Die Direktion engagiert sich über die Definierung der eigenen Qualitätspolitik im Rahmen der Ressourcenzuteilung und der Nachhaltigkeit der Qualitätssicherung. Die objektive Bewertung eines jeden Systems ermöglicht ein genaues Beleuchten von Aufgaben, Aktivitäten und Ressourcen.

In einem Austausch mit der Direktion können diese Punkte diskutiert und die Entwicklung von einem Jahr zum anderen mitverfolgt werden.

- **Bescheidenheit:** Sind die übermittelten Werte wahrnehmbar und vorgelebt? Hat Qualität einen so hohen Stellenwert, dass sie die tägliche Arbeit grundlegend bestimmt? Ist es nicht besser, einfach nur gute Arbeit zu leisten? Ist Qualitätsmanagement nicht ein organisatorisches Hilfsmittel? Meisterhaftigkeit und Perfektion sind komplexe Begriffe, vor allem in einem Bereich, in dem Leistung nicht eindeutig definiert werden kann, ausser durch das Erreichen des sterilen Zustands als kleinster gemeinsamer Nenner unserer zahlreichen Tätigkeiten.
- **Glaubwürdigkeit:** Sobald von Qualitätssicherung die Rede ist meinen alle, dass es jetzt kompliziert wird. Warum? Warum ist es so schwer, einen unerwünschten Zwischenfall zu melden? Wie kann das Qualitätsmanagement auf allen Organisationsebenen umgesetzt werden? Nur wenn es gelingt, die Vorteile am Arbeitsplatz selber, also im «echten Leben» unter Beweis zu stellen, akzeptieren

die Mitarbeiter die Vorgehensweise und ihre Glaubwürdigkeit. Mitarbeiter dürfen nicht mit Kontrollblättern und Qualitätsinformationen überschüttet werden.

Ein Audit durchzuführen und Gegenstand eines Audits zu sein zeigt zwei unterschiedliche Realitäten auf, auch wenn sich beide grundlegend überschneiden.

Als Auditor interessiert man sich engagiert für Probleme während der Auditierten nach eigenen, originellen und massgeschneiderten Lösungen für das Managementsystem sucht.

Der Auditiertere ist davon überzeugt, dass seine Lösungen die richtigen sind und dass die aufgezeigten Probleme durch eine «andere» und deshalb für seine Dienststelle zwangsläufig unzutreffende Lösung des Systems zurückzuführen sind. Wie so oft, befindet sich die Wahrheit in der Mitte.

W. Edwards Deming beschreibt in seinem Plan-Do-Check-Act-Kreislauf, dass 94% der Fehler auf das System zurückzuführen sind (Management und Organisation) und nur 6% auf spezielle Ursachen (vorübergehende Ereignisse).

Wir sollten deshalb diesen externen Blick, der genau diese Schwachstellen aufzeigt, als Glücksfall erachten.

Frederik Mispelblom Beyer lädt zum Nachdenken über die Widersprüche von Qualitätsansätzen ein.

Er betont zu Recht, dass eine Dienststelle ohne Routine und ontologische Sicherheit nicht existieren kann, aber gleichzeitig nur durch diesen Routine verändernden Wandel nachhaltig ist.

Hören wir also auf, uns gegen jede Veränderung zu sträuben und freuen wir uns über die Vorteile, die uns unserem gemeinsamen Ziel näherbringen. Zu einem Zeitpunkt, an dem über einen neuen Beruf im Bereich der Wiederaufbereitung steriler Medizinprodukte nachgedacht wird ist es höchste Zeit, das Audit als Glücksfall für die Dienststelle zu akzeptieren. Sich selbst in Frage zu stellen ist immer positiv.

Alle müssen diese Vision teilen. Jeder Qualitätsansatz gründet auf dem persönlichen Engagement des Einzelnen ...und dient allen. Insbesondere im Bereich der zwischenmenschlichen Beziehungen ist es unabdingbar, mit gutem Beispiel voranzugehen. |

