

Der Weg ist das Ziel

von Toni Zanette, Leiter ZSV am Universitätsklinikum, Tübingen

Am 15.12.2003 wurde die Zentrale Sterilgutversorgung (ZSV) am Universitätsklinikum Tübingen (UKT) mit ihrem Filialbetrieb in der Universitätsfrauenklinik von der DQS nach DIN EN ISO 9000:2000 und nach DIN EN ISO 13488 zertifiziert.

Die ISO 9000 Familie ist die Grundlage für die Darlegung des Qualitäts-Management-Systems nach der ISO-Reihe. DIN EN ISO 9000 gibt Hilfestellung bei der Auswahl der in Anspruch genommenen Norm, die durch das zu zertifizierende Unternehmen angestrebt wird. Es wird überprüft, inwieweit die Forderungen an die Qualitätsmanagement-Darlegung erfüllt sind. Dabei werden die geforderten Qualitätselemente in einem Audit-Verfahren überprüft. Ebenso wird überprüft, ob dieses System ausreichend angewendet wird. Die Anforderungen sind unterschiedlich gestaltet. Bei Unternehmen, die sich nach DIN EN ISO 9000 zertifizieren lassen, handelt es sich im wesentlichen um Produktions- oder komplexe Dienstleistungsunternehmen, in diese Kategorie gehören auch Krankenhäuser und

natürlich Zentrale Sterilgutversorgungen im Speziellen.

Da seit dem 1. Februar 2001 die DIN EN ISO 13485 bzw. 13488 die Norm DIN EN 46001 bzw. 46002 ersetzt und diese speziell die QM-Systeme für Medizinprodukte behandelt, war es nahe liegend, beide Zertifikate anzustreben.

Der Weg dahin war lang und beschwerlich, als das Projekt in Angriff genommen wurde, hatte niemand damit gerechnet, was es alles noch zu erledigen gab.

Aber der Reihe nach:

Schon relativ früh begann die ZSV in Tübingen über Qualitätssicherung nachzudenken. Ein EDV-Programm zur Erstellung und Pflege der Siebinhaltslisten wurde in Zusammenarbeit mit einem EDV'ler in nächtelanger Arbeit entwickelt und Melanie Reich, die stellvertretende Leitung fotografierte alles, was ihr vor die Linse kam, um «Qualitätssicherungsblätter» zu erstellen.

Selbstverständlich waren Dienstpläne, Putzpläne und dergleichen auf EDV-Basis vorhanden.

Also eine perfekte Vorbereitung?

Weit gefehlt, was wir hatten, waren Werkzeuge zur Qualitätssicherung, die, wie sich später herausstellte, nur kleine Teile des Managementsystems darstellten.

Im Jahr 2000 bewilligte der Wirtschaftsleiter des UKT, damals der Vorgesetzte der ZSV-Leitung, die Mittel für die Stelle einer Qualitäts-Management-Beauftragten (QMB), welche dann im Juli 2001 besetzt wurde. Und zwar mit einem echten «ZSV-Profi» mit QM-Kenntnissen, abgeworben aus der schönen Schweiz.

Bevor Cornelia Hugo allerdings ihren Job mit Vehemenz ausüben konnte, wurde sie in die Abläufe der Tübinger ZSV eingearbeitet und absolvierte die Ausbildung zur «Qualitätsmanagerin Gesundheitswesen» bei der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ). Und da ich selbst ungern über Dinge diskutiere, von denen ich weniger verstehe als mein Gegenüber, absolvierte ich die Ausbildung gleich mit (was an den folgenden Diskussionen wenig änderte...).

Während der Ausbildung lernten wir schnell, dass Qualitätsmanagement und die von uns bis dahin betriebene Qualitätssicherung total unterschiedliche Dinge sind. Unsere Vorgehensweise war eher Produkt orientiert und befasste sich vorwiegend mit der Beschreibung einzelner Artikel und Maschinenkontrollen.

Umdenken war angesagt! Wir mussten lernen, Prozess orientiert zu denken und zu handeln. Hilfe holten wir uns mit der digitalen Vorlage eines Qualitätsmanagement-handbuches, welches auf der Struktur der ISO 9000:2000 aufgebaut war und in seiner ersten Version über 60 Seiten inklusive Prozessbeschreibungen hatte!

Aber ich greife vor, wir begannen zuerst einmal alle Prozesse in der ZSV und dazu bestehende Unterlagen zu analysieren. Da



Bild 1.

wie schon angesprochen ein Prozessorientiertes Denken angesagt war, fingen wir als erstes damit an, unsere Ziele bzw. so genannte Qualitätspolitik festzusetzen.

Die daraus resultierende Festlegung der verschiedenen Verantwortlichkeiten führte dazu, dass die Leitung des Geschäftsbereiches von Anfang an in das QMS der ZSV involviert war und wir somit die Unterstützung von «oben» hatten.

Eines der ersten großen Papiere, die wir erstellten, war das so genannte «Funktionsdiagramm» aus welchem die Zuständigkeiten und Verantwortungen der Mitarbeiter für die einzelnen Prozessschritte ersichtlich sind.

Die Einführung von regelmäßig stattfindenden Teamsitzungen und internen Mitarbeiter Schulungen war ein heißes Thema, da, wie wir alle wissen eine ZSV ein Produktionsbetrieb ist und alles was von der «Arbeit» abhält störend ist. Dass Teamsitzungen und Schulungen wesentliche Bestandteile der Qualität erbrachter Leistungen sind und damit genau so wichtig wie die eigentliche Produktion, war nicht leicht in die Köpfe zu bringen, gehört aber seither mit zur Kultur der ZSV.

Auch jährliche Mitarbeitergespräche mit Zielvereinbarung waren neu, viele Mitarbeiter hatten einfach Angst, dass diese Gespräche eher Kritikgespräche und Fehlerzuweisungen sein würden. Wir konnten sie aber davon überzeugen, dass diese Gespräche das Ziel haben, jedem Mitarbeiter mindestens einmal im Jahr ein persönliches Feedback über seine Leistungen und Entwicklungen zu geben und seine Vorstellungen und Verbesserungsvorschläge in einem direkten Gespräch zu dokumentieren. Zufriedene und motivierte Mitarbeiter sind das größte Kapital eines Betriebes und damit ein sehr wichtiger Punkt im Qualitätsmanagement. Zwar werden sie, vor allem bei der derzeitigen finanziellen Situation der Krankenhäuser, oft als so genannte «Softfacts» bezeichnet, aber gerade Softfacts, wie das betriebliche Klima, Motivation und Schulung sind wesentliche Bestandteile einer kontinuierlich guten Qualität.

Ein großer Anteil der Arbeit war die Analyse und Beschreibung von strategischen und organisatorischen Prozessen, die korrekte Formulierung von Arbeitsanweisungen und die einheitliche Formatierung von Formularen wie Produktdatenblätter, Formblätter zu statistischen Zwecken, Erfassungslisten etc.

Da die vereinbarten Ziele mit Zahlen Daten und Fakten hinterlegt sein müssen, nehmen natürlich statistische Erfassungen einen wichtigen Teil ein. Eine Vorgabe, die Einhaltung oder Unterschreitung des Budgets, lässt sich leicht mit Zahlen hinterlegen, im Gegensatz zur Mitarbeiter- und oder Kundenzufriedenheit. Aber auch diese Punkte müssen ermittelt, dokumentiert und ausgewertet werden um das Ziel «ständige Verbesserung» erreichen zu können, also erstellten wir einen «Kundenfragebogen» und einen «Mitarbeiterfragebogen».

Da wie Sie alle wissen eine ganze Reihe von Verbrauchsgütern benötigt werden um einen korrekten Aufbereitungskreislauf zu gewährleisten und die ZSV das gesamte Klinikum versorgt, Leistungen von Technik, Wirtschaft, Betriebsarzt und diversen anderen Stellen in Anspruch nimmt, gibt es unendlich viele Schnittstellen, sowohl intern wie auch extern.

Wer nun Kunde, wer Lieferant oder sogar beides ist, musste anhand einer Schnittstellenanalyse ausgearbeitet werden, um Verantwortlichkeiten zu ermitteln und die Möglichkeit zu Beurteilungen zu schaffen. Letztendlich (in der 3. Version!) schafften wir es, unser Qualitätsmanagementhandbuch auf 16 Seiten zu reduzieren, natürlich ohne die mitgeltenden Unterlagen. Durch die internen Audits und ein Voraudit im November waren wir am 15. Dezember 2003 gerüstet, die Zertifizierungsauditoren in Empfang zu nehmen.

Das ganze Team war sehr nervös im Vorfeld, die Auditoren waren aber sehr ruhig und souverän, was es uns viel leichter machte. Die eigentliche Audit Durchführung bestand aus zwei Teilen. Im ersten Teil befragte der Auditor die Geschäftsbereichsleitung und die Abteilungsleitung in Form eines dokumentierten Interviews. Im zweiten Schritt begutachtete der eine Auditor zusammen mit der QMB das QM- System mit der gesamten Dokumentation zur ISO 9001: 2000. Der zweite Auditor prüfte nach ISO 13488 und machte eine Begehung in der Produktion in der ZSV auf dem Schnarrenberg wie auch im Filialbetrieb in der Universitäts-Frauenklinik. Die Mitarbeiter an den jeweiligen Arbeitsplätzen wurden zu ihrem Aufgabengebiet und darüber hinaus auch zu dem Wissenstand zu QM- System befragt.

Nachdem wir die Zertifikate erhalten hatten, fragte mich ein hoher Verwaltungsmitarbeiter, was diese ganze Zertifizierung eigentlich soll. Wir wären doch auch vorher schon gut gewesen.

Recht hat er. Wer ein Zertifikat nur wegen des Papiers will, der kann sich das Geld sparen. Wir haben gelernt, wo unsere Stärken sind, haben Schwachpunkte erkannt und verbessert, haben gelernt, dass eine ZSVA nichts statisches ist, sondern dass alle Prozesse im Fluss sind und ständig verbessert und angepasst werden müssen und können. Wir wissen jetzt, wie gut wir sind, aber unser Ziel heißt: Noch besser werden!

Wie schon gesagt, der Weg ist das Ziel.



Bild 2.