

QM – Zertifizierung in der ZSVA – praktischer Umgang mit besonderen Herausforderungen

Anke Carter, Consultant Health Care, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg
Maren Engelmann, QMB der ZSVA am Klinikum der Universität München – Campus Großhadern und ZSVA der Augenklinik – Campus Innenstadt

Die externe Zertifizierung des Qualitätsmanagement-Systems einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der gemeinsamen Empfehlung des RKI (Robert Koch Institut) und des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde in Deutschland zum ersten Mal im Jahr 2003 durchgeführt. Nach mittlerweile fast sieben Jahren sind bundesweit noch nicht einmal 100 QM-Systeme in Sterilgutversorgungsabteilungen auf oben genannter Basis zertifiziert. Es ist für jede ZSVA und ihre Mitarbeiter eine besondere Herausforderung, nicht nur ein QM-System aufzubauen sondern sich auch der externen Zertifizierung zu stellen, um das in Deutschland zur Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe «kritisch C» notwendige Zertifikat zu erhalten.

So war es auch für die drei Sterilgutversorgungsabteilungen des Klinikums der Ludwig Maximilians Universität München, an den zwei Standorten Großhadern und Innenstadt (Augenklinik und Chir. Klinik) eine umfangreiche und komplexe Aufgabenstellung. Deshalb wurde als erster Schritt die externe Beratung zur Unterstützung für den Aufbau des Qualitätsmanagements ausgewählt und beauftragt. Die Zusammenarbeit über den gesamten Zeitraum der Einführung des QM-Systems, sowie die Unterstützung bei der ersten externen Zertifizierung im Dezember 2009, war der Anlass für dieses gemeinsame Referat.

In dem Vortrag werden nach einer kurzen Vorstellung des Klinikums und den drei ZSVAs, orientiert an den Kapitelüberschriften der DIN EN ISO 13485, der Aufbau und die Einführung des QM-Systems dargestellt. Besonders wird auf die im Verlauf des Projektes gestellten Aufgaben, aufgetretenen Problemstellungen und deren praktischen Lösungen eingegangen.

Beginnend mit den Kapiteln 4 «Qualitätsmanagementsystem» und 5 «Verantwortung der Leitung» der DIN EN ISO 13485 werden zunächst die organisatorischen Anforderungen der Norm aufgezeigt. Der jeweilige Umgang mit den besonderen Herausforderungen für die Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB), die Leitungen der ZSVA, der Pflegedirektion und alle weiteren direkt und indirekt beteiligten Mitarbeiter des Universitätsklinikums wird anschließend dargestellt. Dies umfasst z.B. den Umgang mit Herausforderungen bei der Bearbeitung und Verteilung der Dokumente in elektronischer Form und bei vorhandenen QM-Strukturen, die mit den Normvorgaben in Einklang gebracht werden mussten.

Das Kapitel 6 der Norm «Bereitstellung von Ressourcen» beschreibt den Umgang mit sämtlichen räumlichen und technischen Gegebenheiten, sowie die Personalausstattung und die Arbeitsumgebung. Die Qualifikation der Mitarbeiter bei zwei Standorten mit drei ZSVAs differenzierte sehr. Die kontinuierliche Fort- und Weiterbildung zu planen und durchzuführen stellte für die QMB und die Leitungen der ZSVA an den jeweiligen Standorten ebenso eine besondere Herausforderung dar, wie die Evaluation der Wirksamkeit der Schulungsmaßnahmen. Erschwerend hinzu kamen Leitungswechsel und hohe krankheitsbedingte Personalausfälle.

Infrastrukturelle Probleme, hier primär die teilweise nicht vorhandene räumliche Trennung, wurden im Rahmen von Risikoanalysen und –bewertungen durch organisatorische Maßnahmen bis hin zur Durchführung notwendiger baulicher Veränderungen gelöst. Dies erfolgte alles im Rahmen der täglich anfallenden Arbeiten in den ZSVAs. Der Punkt Arbeitsumgebung erforderte z.B. verschiedene Messungen und zieht bis zum heutigen Tag Maßnahmen nach sich.

Im Kapitel 7 der Norm «Produktrealisierung» werden die Anforderungen an die Aufbereitung

von Medizinprodukten, also an den Kernprozess beschrieben. Die bei der Erfüllung dieser Anforderungen erlebten besonderen Herausforderungen werden im Vortrag anhand der Gliederung des Kapitels 7 in seine folgenden Überschriften angesprochen:

- 7.1 Planung der Produktrealisierung
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse
- 7.3 Design und Entwicklung
- 7.4 Beschaffung
- 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
 - 7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
 - 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung
 - 7.5.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit
 - 7.5.4 Eigentum des Kunden
 - 7.5.5 Produkterhaltung
- 7.6. Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln

Um nur ein paar Themen anzusprechen, sei hier die teils schwierige Beschaffung von Herstellerangaben zu Medizinprodukten genannt und der Umgang damit, wenn nicht konform dazu aufbereitet werden kann, da die Angaben nicht dem heutigen Standard entsprechen. Des Weiteren wird erörtert wie ein Rückmeldesystem für die Kunden eingeführt wurde und welche Herausforderung die Validierung von einzelnen Prozessschritten darstellte.

Die durch das Kapitel 8 der Norm «Messung, Analyse und Verbesserung» entstandenen, anfangs eher praxisfremden, jedoch für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems essentiellen Themen werden ebenfalls ausgeführt.

Praxisnahe und sinnvolle Kundenbefragungen und interne Audits wurden geplant, erstmalig durchgeführt und dokumentiert. Die Auswertung der Ergebnisse obliegt den QMB ebenso wie die Organisation und Durchführung zukünftiger Audits und

Freiburg

Befragungen der Sterilgutversorgung und den Kunden des Klinikums an allen Standorten.

Die Projektgruppe «QM-Zertifizierung ZSVA» war nicht nur durch den Geltungsbereich des QM-Systems über drei Bereiche außerordentlich beansprucht sondern auch durch die im Verlauf hinzukommenden und nicht vorhersehbaren besonderen Herausforderungen. Um das Ziel, die Zertifizierung des QM-Systems, zu erreichen waren alle Beteiligten dazu aufgefordert praxisorientierte Lösungswege zu finden.

Gemeinsam mit den engagierten Teams der ZSVAs, der Kooperation der Mitarbeiter der Schnittstellen des Klinikums sowie durch die Unterstützung der externen Beraterin ist ein funktionsfähiges QM-System implementiert worden. In den vergangenen Monaten wurden alle Herausforderungen angenommen, viele, sehr unterschiedliche Aufgaben bewältigt und zeitnah praxisnahe Lösungen gefunden.

Das in der Einleitung zum diesjährigen Kongress der SGSV/SSSH/SSSO erwähnte Zitat von Antoine de Saint-Exupéry hat auch hier Geltung: *«Im Leben gibt es keine Lösungen. Nur Kräfte, die in Bewegung sind. Man muss sie erzeugen und die Lösungen werden folgen.»*

Der Aufbau des QM-Systems in der Sterilgutversorgung mit dem Ziel der externen Zertifizierung war so eine Kraft. Diese kostete zwar viel Kraft, erzeugte aber auch Bewegung und ließ patente Lösungen folgen. Durch die externe Zertifizierung wurde das «Sahnehäubchen» aufgesetzt. Allen Beteiligten ist jedoch klar, dass das Projekt zwar durch das Zertifikat einen ersten Abschluss gefunden hat, aber auch für die Zukunft Aufgaben stellt. Ab sofort muss das QM-System gelebt, gepflegt und weiterentwickelt werden. Hier trifft wohl *«Was die Zukunft betrifft, so ist deine Aufgabe nicht, sie vorauszusehen, sondern sie zu ermöglichen»* ebenfalls von Antoine de Saint-Exupéry. |

CURRICULUM VITAE

Anke Carter

Persönliche Daten

02.12.1961

Titel/Beruf/Qualifikation

Consultant Health Care



Beraterin für Fragen im Gesundheitswesen, Schwerpunkt QM und Prozessabläufe bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Ausbildung und Fachqualifikationen

- Krankenschwester
- Fachkrankenschwester Operationsdienst
- Fachkundefhrgang 1, 2 und 3 (Aufbereitung von MP)
- Qualitätsmanagementbeauftragte (TÜV)
- Anerkannte Fachexpertin für Aufbereitung von MP (ZLG)

Bisherige Arbeitgeber

Krankenhaus Bünde, Westfalen (3 Jahre, Ausbildung), Universitätsklinik Münster, Westfalen 7 Jahre, Station und OP-Abteilung), Krankenhäuser in Großbritannien (2 Jahre, OP-Abteilungen), Paracelsus-Klinik Osnabrück (12 Jahre, Abteilungsleiterin ZSVA, QMB der Klinik). Seit April 2005 Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg

Schwerpunkttätigkeiten

- Analysen in der ZSVA und an den Schnittstellen
- Prozessablaufanalysen in der ZSVA (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung)
- Prozessablaufoptimierungen bei der Aufbereitung und Logistik von Medizinprodukten
- Beratung zur Verbesserung der Zusammenarbeit der ZSVA und der OP-Abteilung
- Siebsichtungen in Bezug auf Qualität und Quantität vorhandener Siebe und deren Inhalte
- Erstellung von Gutachten in Bezug auf Konformität der Aufbereitung mit den aktuellen gesetzlichen Vorgaben
- Unterstützung und Beratung zur Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in der ZSVA
- Dozententätigkeiten in den Fachkundefhrgängen 1-3 an DGSV akkreditierten Bildungsstätten
- Fachliche Leitung der Lehrgänge an der Caritas-Akademie-Köln und in englischsprachigen Fachkundefhrgängen in Tuttlingen und Berlin
- Mitarbeiterin in zwei nationalen und einem internationalen Normenausschuss
- Mitarbeiterin in verschiedenen Leitliniengruppen für die Praxis der Aufbereitung
- Mitautorin der Leitlinie zur Validierung der Reinigungs-/Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte sowie der Leitlinie zur Erstellung von Siegelnahtprozessen

Weitere Aktivitäten und Fachgesellschaften

- Mitglied in der DGSV e.V. (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung)
- Vorstandsvorsitzende der DGSV von 2002 bis November 2008
- Zurzeit Beiratsmitglied in der DGSV
- Dozentin im Bereich der Ausbildung von Mitarbeitern zur Aufbereitung von Medizinprodukten (national und international)



Maren Engelmann

Berufsprofil

Aus- u. Weiterbildung

- 2008 Technische Sterilisationsassistentin Fachkunde III (WIT)
- 2006 Technische Sterilisationsassistentin Fachkunde I und II (FHT/DSM)
- 2006 Personenzertifizierung zur Qualitätsmanagerin, Qualitätsbeauftragten und Internen Auditorin (bfz –TAW-Cert)
- 2006 Fortbildung « Interdisziplinäres Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen » (Klinikum der Universität München)
- 2005 Abschluss der Weiterbildung « Leitung und Unterricht an Pflegeschulen » (bfw)
- 1996 Abschluss der Weiterbildung « Leitung einer Station, Pflegegruppe oder Funktionseinheit » (Klinikum der Universität München)
- 1987 Examen zur Krankenschwester an der Berufsfachschule für Krankenpflege der Ludwig Maximilian Universität München

Berufliche Tätigkeiten

- 01.2010 – heute Qualitätsberaterin
Campus GH: Pflegebereich P7 (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (QMB) u. Krankentransportdienst) und Pflegebereich P6 (Instrumenten- und Gerätezentralen)
Campus INN: QMB für die ZSVA der Augenklinik – KUM
- 10.2005 – 01.2010 Qualitätsberaterin
Campus GH: Pflegebereich P7 (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung u. Krankentransportdienst)
Campus INN: Pflegebereich P12 (Pflege – Augenklinik) – KUM
- 09.2005 – heute Freiberufliche Referententätigkeit
- 03.1999 – 09.2003 Stationsleitung – Station G3 herzchirurgische Allgemeinstation und Überwachungsstation – Campus Großhadern – KUM
- 06.1994 – 03.1999 Stellvertretende Stationsleitung – Station F4 kardiologische Allgemeinstation – Campus Großhadern – KUM
- 02.1993 – 06.1994 Krankenschwester – Station F4 kardiologische Allgemeinstation – Campus Großhadern – KUM
- 04.1989 – 01.1991 Krankenschwester – Station I2B anästhesiologische Intensivpflegestation – Campus Großhadern – KUM
- 10.1987 – 04.1989 Krankenschwester – Station F22 kardiologische Privatstation – Campus Großhadern – Klinikum der Universität München (KUM)
- 09.1983 – 08.1984 Freiwilliges Soziales Jahr auf einer Pflegestation im BRK Seniorenheim Kieferngarten



CleanCard®Pro: Reinigungskontrolle in Sekunden-schnelle

CleanCard®Pro wird überall dort eingesetzt, wo die Reinigungsleistung sofort zu beurteilen ist und eine bakteriologische Abklärung zu viel Zeit in Anspruch nimmt.

Die Indikatorfelder von CleanCard®Pro verfärben sich sofort von gelb nach (blau)grün, wenn die Reinigung ungenügend ist.

Hygienekurse:
www.hygienepass.ch



ALMEDICA
MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG
Guglera 1
1735 Giffers
Telefon +41 (0)26 672 90 90
Fax +41 (0)26 672 90 99
office@almedica.ch
www.almedica.ch