

# Managementsysteme und Zertifizierung in der ZSVA im Laufe der Zeit

Roland Flepp

## 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.

Jedes Unternehmen, jede ZSVA, hat ein « Managementsystem », sonst würde der Betrieb gar nicht funktionieren. Das heute bekannteste Managementsystem ist das Qualitätsmanagement nach ISO 9001 – es zeigt eine neutrale Zusammenstellung von Anforderungen an eine Organisation:

- Anforderungen an die Leitung (Ziele und Visionen)
- Erforderliche Mittel (Personal, Geräte und Infrastruktur)
- Operative Prozesse (Entwicklung, Herstellung z.B. Aufbereitung, Vertrieb, etc.)
- Analyse der Prozesse und Verbesserung

Das gesamte System basiert auf acht Grundsätzen

- Kundenorientierung
- Einbeziehung der Personen
- Systemorientierter Managementansatz

- Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung
- Führung
- Prozessorientierter Ansatz
- Ständige Verbesserung
- Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

Die einzelnen Prozesse basieren auf dem PDCA-Kreis (Deming-Kreis) für das PLAN – DO – CHECK – ACT

PLAN Umfasst die Analyse des aktuellen Zustandes, das Erkennen von Verbesserungspotentialen, sowie das Entwickeln eines neuen Konzeptes



Abb. 2

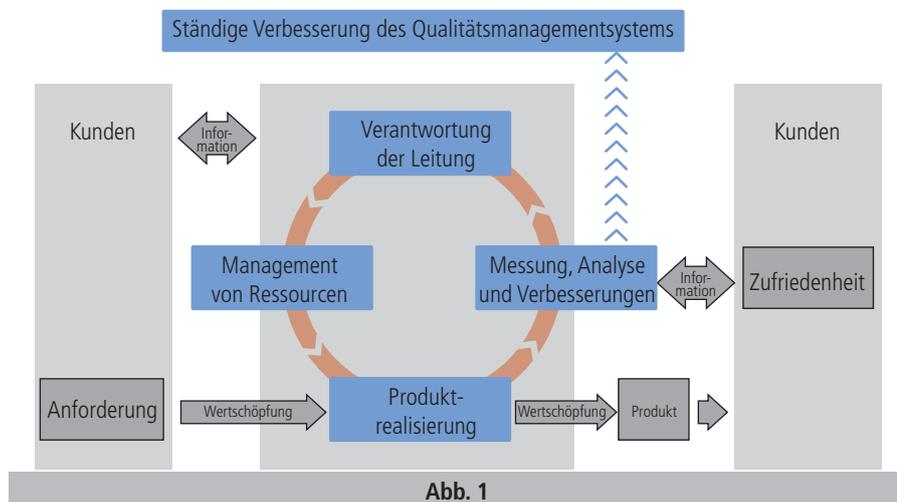


Abb. 1



Roland Flepp

Directeur MASYCO, Goldau, Suisse

- DO Ausprobieren und Testen des neuen Konzeptes  
Implementierung des neuen Konzeptes  
Arbeiten mit dem neuen Konzept
- CHECK Überprüfung der Wirksamkeit der eingeführten Massnahmen
- ACT Anpassungen am Konzept, neue Konzepte

Im Bereich der Medizinprodukte findet die ISO 13485 [Medizinprodukte – Qualitätssicherungssysteme – Anforderungen für regulatorische] Anwendung. Sie ist eine branchenspezifische Lösung der ISO 9001 für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Eine Norm für ZSVAs gibt es nicht.

Die ISO 13485 hat die gleiche Struktur wie die ISO 9001, nur sind die Anforderungen spezifisch. Für die ZSVA ergeben sich insbesondere in den « operativen Prozessen » einige Besonderheiten, da die Norm eine « One Way Herstellung » als Modell hinterlegt, die ZSVA jedoch einem « Round and Round Prozess » folgt.

Die Besonderheiten in einer ZSVA sind ansonsten:

- Einbettung in einen gesamten Spitalbetrieb mit vielen Schnittstellen



Abb. 3



Abb. 4

- Personal bis jetzt ohne spezifischen und offiziellen Lehrgang
- Verschiedene Verfahren der Reinigung und der Sterilisation
- Aufzubereitende Instrumente gehören Kliniken Zunehmendes Volumen an Leihinstrumenten
- Aufbereitung für interne und externe Kunden

**HISTORISCHE ENTWICKLUNG ANFORDERUNGEN AN EIN MANagementsYSTEM IN DER ZSVA**

1993 wurde durch die Europäische Union (damals noch Europäische Wirtschaftsgemeinschaft) die «RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte» publiziert, die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten – zusätzlich zu Produkt-spezifischen Anforderungen – ein anerkanntes Managementsystem nach ISO 9001 und weitere Anforderungen (EN 4600X) voraussetzten. Medizinprodukte-Hersteller mussten bis spätestens zum 13.06.1998 über ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren verfügen, um ihre Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen zu dürfen.

Gemäss Medizinproduktrichtlinie gilt die Sterilisation für Inverkehrbringer als kritischer Schritt der Produktion und der CE-Zulassung – in der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten/Instrumenten gilt die Sterilisation hingegen « nur » als Teil des Unterhalts. Aufgrund der forcierten Kundenorientierung konnte die im Jahre 2000 revidierte Norm der ISO 9001 nicht mehr als Grundlage für die Produktsicherheitsaspekte dienen. 2003 wurde daher die ISO 13485 publiziert und diese Norm gilt seither als Grundlage für Managementsysteme im Bereich Medizinprodukte (europäisch harmonisierte Norm). Der Schritt von einem Anforderungssystem mit 20 Kapiteln zu einem Prozessorientierten Modell wurde jedoch auch in ISO 13485 vollzogen.

In der Schweiz wurden die Anforderungen für die ZSVA an die Wiederaufbereitung insbesondere weiter durch die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV) im Jahre 2002 verschärft wie auch durch die Änderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) aufgrund der Änderungen der Medizinprodukterichtlinie aus dem Jahre 2007 (2007/47/EG). Im September 2012 wurde ein Entwurf einer vollständig überarbeiteten Medizinprodukte Regulierung veröffentlicht, der aktuell sehr kontrovers diskutiert wird.

Neben vielen Änderungen und Anpassungen an die aktuellen Bedürfnisse der sich stark wandelnden Branche soll auch das Thema Wiederaufbereitung in die neue Regulierung aufgenommen werden.

**ZERTIFIZIERUNG VON ZSVAS**

Eine Bestätigung über die Einhaltung normativer Anforderungen (z.B. der ISO 13485) durch eine unabhängige akkreditierte Organisation wird als Zertifizierung bezeichnet. Eine Bestätigung über die Einhaltung Produkt-spezifischer Anforderungen (z.B. der Medizinprodukterichtlinie) durch eine unabhängige, benannte Stelle wird als Konformitätsbewertung bezeichnet.

Da die Wiederaufbereitung von dafür vorgesehenen Medizinprodukten für eigene Zwecke in der Schweiz nicht als Inverkehrbringen eingestuft ist, ist bis anhin keine Zulassung im Sinne der Medizinprodukteverordnung (basierend auf der Europäischen Medizinprodukterichtlinie) notwendig, also weder eine Zertifizierung noch eine Konformitätsbewertung. Die Sachlage könnte sich doch schnell ändern (siehe Entwurf neue Medizinprodukte Regulierung).

Erste Zertifizierungen / Konformitätsbewertungen von ZSVAs gehen auf das Jahr 1998 zurück. Zwischenzeitlich sind ZSVAs in vielen Spitälern mittels Managementsystemen, die die ganze Institution umfassen, in die Zertifizierung eingebunden. Universitätsspitäler und viele andere Häuser verfügen aktuell über eine eigene, ZSVA-spezifische Zertifizierung. In einer Umfrage des SGSV aus dem Jahre 2008 gaben 38 % der Antwortenden an, über eine Zertifizierung zu verfügen. |

**Tabelle 1** Gründe für die Einführung und den Betrieb eines Managementsystems.

Was	Einflussfaktoren
Staatliche Vorschriften	Neuerungen / Änderungen der Regulierung
Patienten Anforderungen / Erwartungen	Rechtliche Fragen, Produkt-Rückrufe, Haftungsfragen, Archivierungsvorgaben für Daten
Technologie der Instrumente	Integration unterschiedlicher Teilsysteme, neue Techniken, Einhalten von Vorgaben, Validierungen
Markt und finanzielle Aspekte	Festigung der aktuellen Stellung, Rentabilität und Kosten
Aufnahme neuer Produkte in die Wiederaufbereitungskette	klare Vorgaben und Kriterien