

ISO 9001:2008

Die neue ISO 9001:2008 Was ändert? – Ein Überblick

N. I. Hermann, Leitung ZSVA, Inselspital Bern

2003 wurden Anwender der ISO 9001:2000 aus allen Ländern und Institutionen befragt. Aus den vielen Feedbacks und Kommentaren, kam der Beschluss heraus, die Norm zu revidieren.

Es sollte jedoch eine kleine Revision sein, die möglichst viele Vorteile für den Anwender bringt, und möglichst kleine Auswirkungen hat.

Es ist wichtig zu wissen, dass in der neuen Version ISO 9001:2008 keine neuen Anforderungen dazu gekommen sind. Vielmehr wurden redaktionelle Anpassungen und Präzissierungen gemacht, denn in vielen Punkten war nicht klar was die Norm wollte.

Wichtig ist auch zu wissen, dass bei Erfüllung der ISO 13485, die revidierte Version praktisch keine Auswirkungen auf die Organisation hat.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass man sie vergessen kann. Nein, es macht Sinn sich die neue Norm anzuschauen und überprüfen, welche Anforderungen mehr Aufwand machen.

Also richtig ist, dass keine neue Anforderungen dazu gekommen sind, aber die Anpassungen können womöglich mehr Aufwand machen.

Es wurden insgesamt ca. 68 Textstellen geändert, wovon 25 mehr Aufwand, 16 weniger Aufwand bedeuten können und 27 sogar keine Auswirkungen haben.

Die Änderungen, die uns vorwiegend interessieren, sind solche die mehr Aufwand bedeuten.

Die neue Norm verlangt die Bestimmung von Verantwortlichkeiten, also nicht nur Verantwortlichkeiten zu erkennen, sondern diese zu bestimmen und definieren. Wichtig auch, dass die Verantwortliche Person für das QMS bestimmt sein muss. Also muss die Organisation hier aktiver werden und hat etwas mehr Aufwand.

Die neue Norm bezieht sich neu nicht nur auf das Produkt, sondern auch auf die Produktrealisierung. Also auf den Prozess bis das Produkt entstanden ist. Dieses muss definiert und beschrieben sein.

Besonderes Augenmerk ist dem Kapitel 4 zu widmen. In diesem Kapitel hat es einige Änderungen

gegeben. Auch solche, die Mehraufwand bedeuten.

So müssen ausgegliederte Prozesse definiert werden, und die Organisation ist nicht von der Verantwortung entbunden Kundenbedürfnisse zu decken, weil der Prozess ausgegliedert ist.

Die Organisation hat die Verantwortung für die Qualität der ausgegliederten Prozessen.

Die neue Norm verlangt nicht nur dokumentierte Verfahren, sondern die Aufzeichnungen dazu. Gleichzeitig kommt aber heraus, dass die Organisation zu bestimmen hat, wieviele Dokumente sie führen will. Also nach dem Motto «so viel wie nötig, so wenig wie möglich».

Im Bereich Personal spricht die Norm von Kompetenzen des Personals und nicht mehr von Fähigkeiten. Auch hier muss sich die Organisation bewusst sein über die Kompetenzen, über die das Personal verfügt. Schulungen sollen durchgeführt werden, damit diese Kompetenzen erreicht werden.

Im Kapitel 8 spricht die neue Norm über Audits. Auch diese sind zu definieren, Verantwortlichkeiten

ten müssen festgehalten sein und Aufzeichnungen zum Verfahren müssen vorliegen.

Ein ganz neuer Aspekt betrifft die Arbeitsumgebung. Zum Bsp. Lärm, Luftfeuchtigkeit, Temperatur, etc. müssen ermittelt werden und für die Produktrealisierung entsprechend stimmen.

Neu dazu gekommen sind Tätigkeiten nach der Lieferung wenn das Produkt dies erfordert. So ist der Hersteller auch für Wiederverwertung, Entsorgung und Instandhaltung nach der Lieferung mitverantwortlich und muss dies mit seinem Kunden festlegen.

Eine weitere Klarstellung bezüglich Eigentum des Kunden, betrifft persönliche Daten der Kunden. Persönlich Kundendaten sowie dessen Know-How sind als Eigentum des Kunden zu betrachten.

Dies ist nur ein kurzer Überblick, was die neue Version mitbringt. Es ist empfehlenswert, die neue Norm aufmerksam durchzulesen und sich zum Bsp. eine Checkliste erstellen, welche Anforderungen im eigenen QMS anzupassen sind.

Ein Blick in Nachbars Küche

Im schönen Kärntnerland in der Nähe des einmaligen Wörthersees, hat der diesjährige Kongress der ÖGSV Platz gefunden. Nicht nur diese wunderschöne Gegend, sondern auch die anmutende familiäre Atmosphäre am Kongress, haben diesen Anlass zu einem bereichernden und zugleich erholsamen Anlass gemacht.

WIE EIN KRIMINALROMAN

Tatsächlich wie ein Kriminalroman hat sich der Vortrag über ein Verfall in einem Krankenhaus in Wien, wo erst nach einem chirurgischen Eingriff die Verdachtsdiagnose der Kreuzfeldt-Jakob-Krankheit festgestellt wurde, hören lassen. Aber nicht nur weil er so gut und praxisnah vorgetragen wurde. Nein, nämlich auch, weil das geschilderte Problem uns alle treffen kann.

In diesem speziellen Fall stellten die Ärzten einige Wochen nach einem neurochirurgischen Eingriff bei einer Patientin die Diagnose der Kreuzfeldt-Jakob-Krankheit fest. Die betroffenen chirurgischen Instrumente wurden bereits mehrmals nach diesem Eingriff wiederaufbereitet. Da kein Verdacht zum Zeitpunkt des Eingriffs bestand, wurden die Instrumente weder in Quarantäne gestellt, noch sonst irgendwie speziell behandelt. Eine Übertragung auf andere Patienten konnte zu diesem Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden. In kürzester Zeit wurden alle Sofortmassnahmen eingeleitet, um heraus zu finden, welche Instrumente betroffen waren und bei welchen Patienten diese wieder eingesetzt wurden. Eine Task-Force wurde eingesetzt, welche alle Entscheidungen zum weiteren Vorgehen treffen musste.

Inzwischen hatte sich die Verdachtsdiagnose bestätigt. Die operierte Patientin litt unter der Kreuzfeldt-Jakob-Krankheit und ihr Zustand verschlechterte sich auch zunehmend.

Die Task-Force hatte zu entscheiden, welche betroffenen Patienten sie informieren soll. Diese Patienten sollten weiter betreut werden. Dazu wurden auch Expertenmeinungen beigezogen. Denn ein Punkt war für die Mitglieder dieses Gremiums auch von grosser Bedeutung, nämlich nicht unnötig Patienten zu alarmieren und in Panik zu versetzen. Das Risiko der Übertragung bestand, jedoch war das Risiko auch klein. Und, es wurde auch kleiner mit der wiederkehrenden Wiederaufbereitung dieser Instrumente.

So wurden schlussendlich die Patienten eingekreist, welche dann in das Spital eingeladen wurden. Sie wurden über die mögliche Übertragung informiert, betreut und instruiert. Insbesondere in Hinblick auf einen weiteren möglichen chirurgischen Eingriff wurden diese Patienten hingewiesen. Denn dann würden womöglich diese Patienten eine weitere Ansteckungsgefahr auslösen.

Für die Task-Force war die Rückverfolgbarkeit der Instrumente und die Dokumentation in den Patientendossiers von enormer Bedeutung. Die Rückverfolgung war eine grosse Herausforderung, denn ein elektronisches System fehlte dem Krankenhaus zu diesem Zeitpunkt. Nur durch die ausgezeichnete Zusammenarbeit zwischen Operationsfachpersonal, Chirurgen und ZSVA, konnten innert kürzester Zeit wichtige Entscheide getroffen werden. Ein ähnlicher Vorfall hat in einem Krankenhaus dazu geführt, dass die gesamte Einheit der Augenchirurgie alle ihre Prozesse hat validieren lassen, und ein EDV-System für die Rückverfolgbarkeit eingeführt wurde.

GEWISSE SPIELREGLN SOLLEN GESETZLICH FESTGEGLEGT WERDEN

Auch bei unseren Nachbarn ist es so, dass sie die Dinge gerne dingfest in einer Verordnung geschrieben haben wollen. So wartet man in Österreich schon seit längerem auf eine gesetzliche Grundlage für die Ausbildung der Leute die Medizinprodukte wiederaufbereiten. Zu oft wird nämlich noch gefragt, wo denn das geschrieben steht, dass die Leute ausgebildet sein müssen. Oder auch, wo es denn geschrieben steht, dass die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion validiert sein müssen.

VALIDIERUNGEN RDG UND RDG-E

Aber die Anforderungen an die Wiederaufbereitung steigen auch in Österreich stetig. Und die Leute da, überlegen sich sehr viele Dinge. In Österreich gibt es z. Bsp. keine Organisation – wie das hier in der Schweiz der Fall ist – die sich um die Wiederaufbereitung der flexiblen Endoskopen kümmert. Diese Aufgabe liegt dort in der Verantwortung der ZSVAs.

So ist es nicht verwunderlich, dass der Validierung der RDG und insbesondere wie eine RDG-E validiert werden kann, grosse Bedeutung geschenkt wird. Gleich zwei hervorragende Vorträge über die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für flexible Endoskope konnten wir geniessen.

Und in Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen wurde eine interessante Untersuchung zur Überprüfung der Übertragung von Sporen des Clostridium difficile durch Kolonoskope vorgestellt. Wobei die Schlussfolgerung ist, dass das Übertragungsrisiko gering ist, wenn Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in moder-

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD



Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

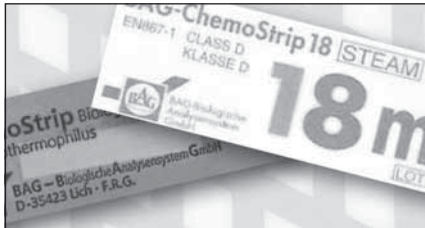
- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch



Photo 1 Kärntnerland.



Qualitätssicherung in Ihrer Praxis:

Steri- Kontrolle

Unsere qualifizierten Mitarbeiter überprüfen 2–4-mal pro Jahr den Sterilisationsprozess sowie den Hygienestatus von Oberflächen, Wasser und Luft in Ihrer Praxis.

Unsere Firma ist für diese Kontrollen nach ISO 9001:2000 zertifiziert.



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



nen hierfür konzipierten und validierten Geräten durchgeführt werden. Und, wenn das Personal auch entsprechend geschult ist.

Dann ging es weiter mit der Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen und zwar mit der Frage, ob die Peressigsäure das Wahre ist. Untersuchungen hätten gezeigt, dass die Peressigsäure ebenfalls und in etwa gleich stark wie Aldehyde, die Proteine zu fixieren vermag. Die Erfahrungen in Österreich zeigen, dass das Umsteigen auf Aldehyde bei der maschinellen Wiederaufbereitung vielerorts bereits geschehen ist. Zudem empfiehlt es eine neue Leitlinie der ÖGSV so. Und nun wartet man in Österreich gespannt ab, ob in anderen europäischen Ländern die Peressigsäure weiterhin als das wahre Mittel verwendet wird.

LEITLINIE FÜR DIE VALIDIERUNG DER RDG-E

Stichwort Leitlinie für die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope: Die Leitlinie wurde in Zusammenarbeit zwischen der ÖGSV und das Institut für angewandte Hygiene erarbeitet. Die Leitlinie wurde durch die Behörden genehmigt und ist seit Januar 2009 in Österreich in Kraft getreten.

Sie ist angelehnt an die EN 15883, aber speziell auf die Komplexität der flexiblen Endoskope angepasst. Für diese komplexe Überprüfung gibt es inzwischen einen Dummy, an dem mittels Bioindikatoren (*Enterococcus faecium*) die Reinigungs- und Desinfektionsleistung der Maschine geprüft werden kann.

Die Leitlinie gibt auch Hinweise für die Routineüberwachung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung. Sie könnte ein gutes Beispiel für uns Schweizer sein.

ZERTIFIZIERUNGEN, ROUTINEÜBERWA- CHUNGEN UND ALLTAG

Nicht anders als in der Schweiz, gibt die Zertifizierung der Wiederaufbereitungseinheiten den Österreichern viel zu tun und war auch Thema am diesjährigen Kongress.

Ein Erfahrungsbericht über eine Zertifizierung wurde vorgestellt und andere Berichte über Setoptimierungen, wo zugleich viel Geld und Zeit gespart werden konnte.

Ein weiterer Vortrag hat sich mit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten mit speziellen Anforderungen beschäftigt. Auch da sind die Erfahrungen nicht viel anders an bei uns.

Speziell auf die Zusammenarbeit zwischen Hersteller, Benutzer und Wiederaufbereitungseinheiten wurde hingewiesen. Probleme gibt es bei Leihinstrumenten und chirurgischen Implantaten, die in Trays geliefert werden, wo keine gute Rei-

nigungs- und Desinfektionsleistung zu erahnen ist, wenn sie in diesen Trays wiederaufbereitet werden müssen. Gerade bei den Implantaten ist es sehr schwierig, wenn diese während dem Eingriff mit blutigen Handschuhen durch den Chirurgen angefasst, aber dann doch nicht implantiert werden. Zu dieser Problematik machen sich die Hersteller zu wenig Gedanken, denn selten bis nie gibt es Anleitungen zur Wiederaufbereitung. Die extrem kleinen Implantate zum Bsp. in der Neurochirurgie, sind sehr empfindlich und schwer zu reinigen und desinfizieren.

Ganz allgemein ist es Aufgabe der Hersteller genaue Angaben zur Wiederaufbereitung. Und insbesondere bei komplexen Instrumenten (Hohlräume, komplexes Design, Mikroiinstrumente, etc.) müssen Angaben, wie die komplexen Teile aufzubereiten sind, beiliegen.

Es wird zudem empfohlen darauf zu verzichten, Einmalprodukte wieder aufzubereiten um Risiken zu minimieren.

STERILISATION MITTELS FORMALDEHYD

Ein weiterer interessanter Vortrag war die Prüfung, Validierung und Restbestimmung bei Sterilisationsverfahren mittels Formaldehyd. Dazu muss man wissen, dass in Österreich das Verfahren mittels Formaldehyd als übliches Niedertemperaturverfahren, das Verfahren der Wahl ist. Denn in Österreich sind Sterilisationsverfahren mittels Wasserstoffperoxid, wie wir es in der Schweiz kennen, gesetzlich verboten. Einzig für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten ist der Einsatz von Wasserstoffperoxid zulässig.

Interessant war auch der Schluss, dass nur noch sehr wenige Institutionen in Österreich solche thermolabile Medizinprodukte wiederaufbereiten. Das lässt die richtige Annahme zu, dass diese durch Einmalprodukte ersetzt worden sind, wo immer dies möglich war. |



Photo 2 Kärntnerland.