

# ISO certificat

## ISO 13485 Zertifizierung der ZSVA

Martine Marchand, ZSVA Leiterin, Clinique Générale Beaulieu, 1206 Genf

Sieben Jahre nach der ISO 9001 Zertifizierung verspürte ich in der Zentralsterilisation immer stärker das Bedürfnis, Fortschritte im Bereich Qualität zu machen.

Der Hauptgrund für dieses Projekt war der Wunsch, einen zusätzlichen Nachweis der Qualität unserer Zentralsterilisation zu erbringen, und zwar für die Klinik und die Mitarbeiter, die Patienten, die Kunden wie Chirurgen und Ärzte sowie natürlich auch für das Sterilisationsteam, um ihr Fachwissen zu untermauern und auszubauen. Insgeheim hoffte ich ausserdem, dass die Besonderheiten und Kompetenzen des Berufs des technischen Sterilisationsassistenten durch diese Zertifizierung zu einer Anerkennung der Professionalität meiner Mitarbeiter führen würden.

### PRÄSENTATION

Unsere Zentralsterilisation gehört zum OP-Block. Sie zählt sieben technische Sterilisationsassistenten, die alle den Kurse Niveau 1 absolviert haben sowie meine Wenigkeit. Ich verfüge seit 2002 über ein interuniversitäres Diplom in diesem Spezialgebiet. Wir bereiten pro Monat rund 3000 MP (Siebe und Satelliten zusammengenommen) auf, die in erster Linie für chirurgische Eingriffe dienen (sieben OP-Säle).

Die Wiederaufbereitung der MP erfolgt in Zusammenarbeit mit den Instrumentenschwestern, die die OP-Siebe wieder zusammenstellen und nachts sowie am Wochenende die Sterilisation der MP übernehmen. Sie sind regelmässig intern in der Guten Praxis für die Sterilisation weitergebildet worden.

Zwei Instrumentenschwestern verfügen derzeit über das Niveau 1 als technischer Sterilisationsassistent. Jedes Jahr können zwei freiwillige Instrumentenschwestern an dieser Weiterbildung teilnehmen.

### 1. SCHRITT

Das Projekt wurde im Mai 2007 als Präsentation der ISO 13485 Zertifizierung für die Direktion aus der Taufe gehoben. Diese stimmte schnell zu.

Ich habe mir überlegt, wie ich mich als Projektleiterin mit dieser Zertifizierung auseinandersetzen wollte.

Mir wurde schnell bewusst, dass eine Umsetzung dieser Zertifizierung ohne die Unterstützung des Qualitätsverantwortlichen der Klinik undenkbar ist.

Meine Überlegungen endeten regelmässig in einem globalen Ansatz des MP innerhalb der Klinik, weshalb ich zu der Überzeugung gelangte, dass dieses Projekt durch eine fächerübergreifende interne Zusammenarbeit sehr gewinnen würde (Pflege, technischer Dienst, Radiologie etc.).

Ich versammelte im Dezember 2007 alle Kader, die mit einem MP in Kontakt treten, vom Kauf bis zur Ausmusterung, und erklärte ihnen das Projekt.

Ich schlug vor, vier Arbeitsgruppen mit folgenden Themen zu gründen:

- Kauf eines MP
- Inbetriebnahme und Validierung eines MP
- Sterilisation der MP
- Wartung und Ausmusterung eines MP

Zwei Abteilungsleiter und neun Verantwortliche (OP-Block, Apotheke, Radiologie, IMN, allgemeiner technischer Dienst, OP-Block und Pflege) erklärten sich sofort bereit.

Das gab den Auftakt für 11 Monate Arbeit.

### 2. SCHRITT

Der Qualitätsverantwortliche und ich beschlossen zuerst ein visuelles «MP-Management-Verfahren» zu entwickeln: Kauf, Rechnung des Lieferanten, Inbetriebnahme, Sterilisation und Rückverfolgbarkeit, Wartung und Ausmusterung des MP sowie natürlich auch Messindikatoren und Auflistung unerwünschter Zwischenfälle (mangelhafte Konformitäten).

Wir wollten diese Gruppen vor dem Start ihrer Arbeit mit diesem Leitfaden ausrüsten.

Nach Erstellen dieses Verfahrens trafen sich die Arbeitsgruppen je drei Mal zwischen Januar und Mai 2008. Jede wurde beauftragt, eines der oben beschriebenen Verfahren zu analysieren.

Jedes Verfahren wurde im Detail analysiert, verändert oder neu erstellt, Formulare ausgetüfelt

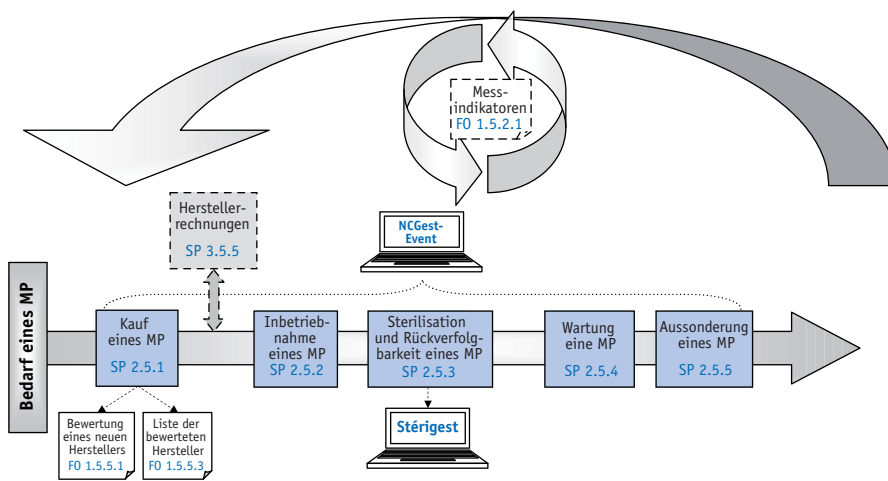


Abb. 1 Medizin Produkt (MP) – Management-Verfahren.

und getestet, anschliessend validiert und in unserem Qualitätshandbuch veröffentlicht.

### 3. SCHRITT

Im Juni hatten die Arbeitsgruppen ihre Analysen abgeschlossen. Gemeinsam mit dem Qualitätsverantwortlichen luden wir alle Teilnehmer ein, die erarbeitete Dokumentation nochmals zusammen anzuschauen.

Ende Juni wurde das Dokument erst der Direktion und im Anschluss allen an diesem Verfahren beteiligten Mitarbeitern präsentiert.

Für ein letztes Ausfeilen wurde eine interne Kontrolle für Oktober angesetzt.

### 4. SCHRITT

Der vierte und meiner Meinung nach heikelste und folgenschwerste Schritt betrifft die Risikoanalyse für jeden Aufbereitungsschritt von MP. Identifikation eventueller oder existierender Probleme (Funktionstüchtigkeit, Organisation, Mikrobiologie etc.), Einleitung von Präventiv- und/oder Korrekturmassnahmen, Aufstellung einer Gefahrenskala sowie Definition prioritärer Aktivitäten.

Die dafür notwendigen Arbeitsstunden hat niemand gezählt.

Ich kann dem Qualitätsverantwortlichen nie genug für seine Unterstützung danken. Er hat fünf Monate lang meine Fragen, Zweifel, Sorgen etc. geteilt.

### 5. UND LETZTER SCHRITT

Am 25. November bestanden wir die Zertifizierung erfolgreich. Das ist ein Erfolg und vor allem eine Genugtuung für das Unternehmen als Beweis für eine dynamische institutionelle Politik. Es ist gleichzeitig aber auch eine persönliche Genugtuung für die zahlreichen Mitarbeiter, die sich mehrere Monate sehr konstruktiv und gruppenorientiert für dieses Projekt engagiert haben. Eine einzigartige Erfahrung.

Nur als Information: Dieses Projekt nahm 332,5 Arbeitsstunden in Anspruch. |

Kantonsspital Aarau



**Die Zentralsterilisation im KSA bereitet ca. 68'000 Sterileinheiten pro Jahr und sämtliches Instrumentarium für folgende Fachgebiete auf: Viszeralchirurgie, Orthopädie, Traumatologie, Neurochirurgie, Gefässchirurgie, Urologie, HNO, Kieferchirurgie, Hand- und Plastische Chirurgie, Kinderchirurgie und Augenchirurgie.**

Für die Zentrale Sterilgutversorgung suchen wir nach Vereinbarung eine/n

### **Techn. Sterilisationsassistent/-in 100 %**

#### **Ihre Aufgaben**

Sie sind für die einwandfreie Reinigung, Funktionskontrolle, Wartung und Zusammenstellung zuständig. Im Weiteren verpacken und sterilisieren Sie alle medizinischen Güter, die die Zentralsterilisation durchlaufen. Dabei wenden Sie die vorschriftsmässigen Sterilisationsverfahren an und führen die entsprechenden Kontrollen durch. Die Bewirtschaftung und die Lagerhaltung von Sterilgut sowie die Sicherung, Förderung und Überprüfung der Arbeitsqualität gehört ebenfalls zu Ihrem Aufgabenbereich.

#### **Ihr Profil**

Sie verfügen über eine Ausbildung als techn. Sterilisationsassistent/-in (Kurs STE 1) oder langjährige Berufserfahrung in diesem Bereich. Zudem sind Sie bereit, Neues zu lernen, sich weiterzubilden und den Kurs „Technische/r Sterilisationsassistent/In“ von H+ zu absolvieren. Sie weisen gute mündliche und schriftliche Deutschkenntnisse vor sowie technisches Verständnis und PC-Anwenderkenntnisse. Sie sind bereit, Früh-, Spät- und Wochenenddienst zu leisten. Wir suchen eine geduldige, teamfähige, engagierte und flexible Person, die körperlich und psychisch belastbar ist und eigeninitiativ handelt.

#### **Ihre Zukunft**

Wir bieten Ihnen eine interessante, vielseitige und verantwortungsvolle Aufgabe und ein abwechslungsreiches, modernes und innovatives Arbeitsumfeld. Es erwartet Sie ein motiviertes und offenes Team sowie eine moderne ZSVA (kompletter Umbau 2009 vollendet) nach den bestehenden Normen der SUVA und auf dem neuesten Stand der Technik. Als moderne Arbeitgeberin bieten wir Ihnen viele Vorteile unter anderem Restaurants, schöne Parkanlage, umfangreiches Fortbildungsprogramm und zentrale Lage (7 Min. vom Bahnhof Aarau).

#### **Ihre Ansprechpartner**

Haben Sie noch Fragen? Dann wenden Sie sich an Frau C. Schuwey, Bereichleiterin Perioperative Medizin, Tel. 062 838 45 53, oder an Herrn J. Helminski, Leitung ZSVA, Tel. 062 838 46 79. Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte an die Kantonsspital Aarau AG, Frau C. Lützelschwab, Bereichspersonalleiterin, Personaldienst, Tellstrasse, 5001 Aarau.

[www.ksa.ch](http://www.ksa.ch)