

# **Zertifizierung – das LEBEN danach**

**Cornelia Hugo  
Qualitätsmanager GB C / ZSV  
Otfried-Müllerstr.4  
D-72070 Tübingen**

***certum facere = sicher machen.***

## ***Zertifizierung***

*Verfahren, nach dem eine **dritte Seite** schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit **festgelegten Anforderungen konform** ist*

# Grundlagen

ISO 9001:2000

ISO 13485:2003

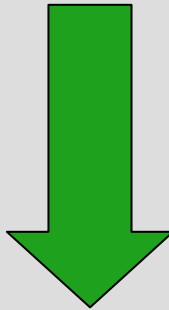
Krankenversicherungsgesetz (Art.58, Art. 77),

Medizinprodukte Verordnung Art. 19 und Art. 20 (2).

Verpflichtung zur Zertifizierung nach

ISO 13485:2003

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme,  
Anforderungen an regulatorische Zwecke“,



bei der Aufbereitung von kritisch C Medizinprodukte

**Entscheidung oberste Leitung  
Einführung QM**

**Qualitätsziele festlegen  
Analyse IST Zustand**

**Vergleich IST  
Beschreibung SOLL**

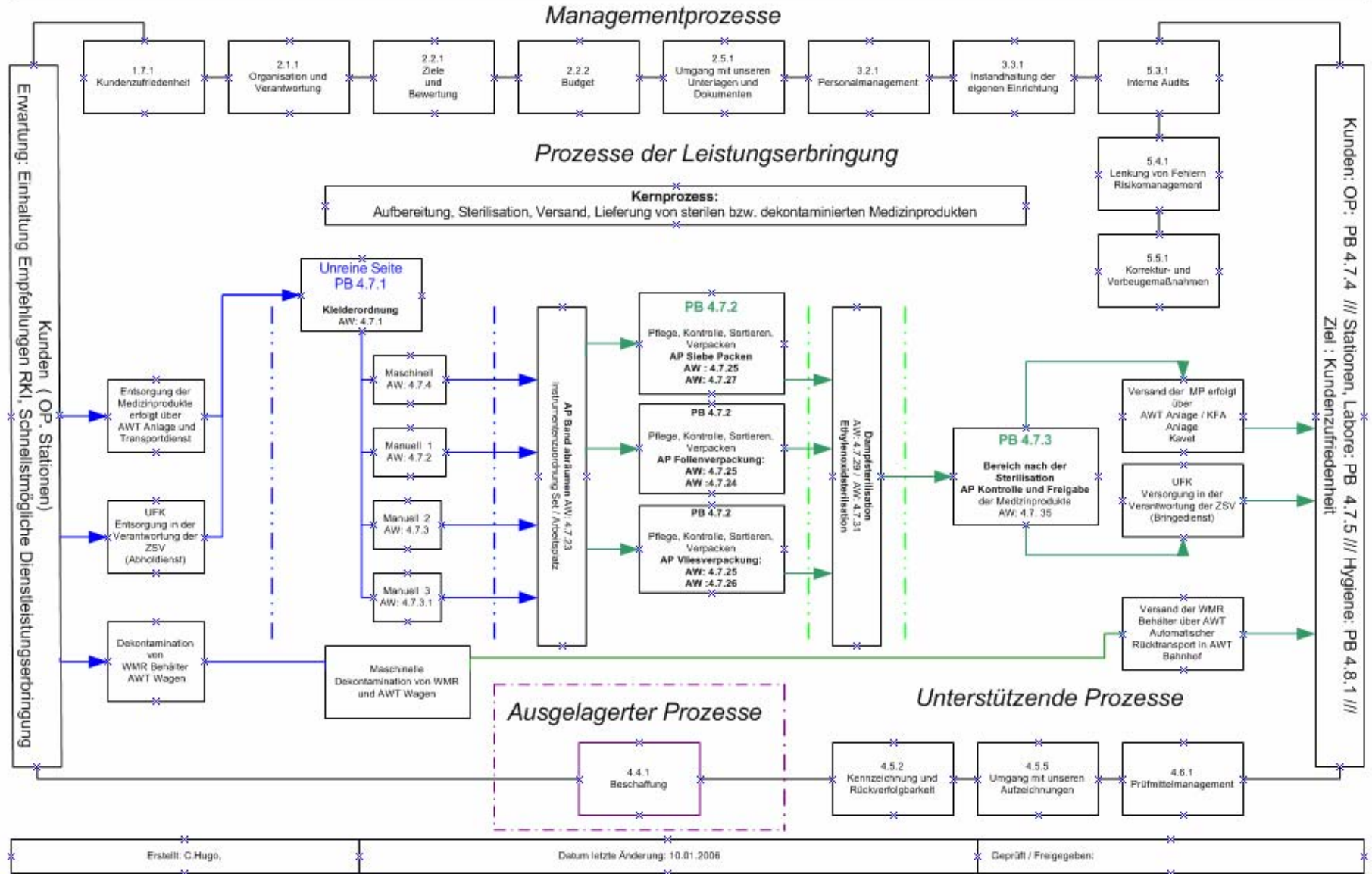
**Optimierung der Abläufe  
Erstellung  
QM Dokumentation**

*Mitarbeiter einbeziehen*

*Interne Audits*

# Norm fordert 6 dokumentierte Verfahren

- Lenkung der Dokumente
- Lenkung der Qualitätsaufzeichnungen
- Interne Audits
- Lenkung von Fehlern
- Korrekturmaßnahmen
- Vorbeugemaßnahmen
- Prozessbeschreibungen Kernprozesse



# Dokumente

- gesetzliche, behördliche, normative Vorgaben
- hausinterne Regelungen z.B. Hygienepläne
- Beschaffungsvorgaben
- Vorgaben zum Personalmanagement
- Beschreibungen des Produktionsablaufes



# Führungsprozesse

- Ziele und Bewertung
- Organisation und Verantwortung
- Personalmanagement
- Einrichtung und Instandhaltung
- Fehlermanagement

# Kernprozesse

- Prozessablauf unreine Seite
- Prozessablauf Reine Seite
- Prozessablauf Bereich nach der Sterilisation
- evt. detaillierte Beschreibungen zu einzelnen Prozessschritten

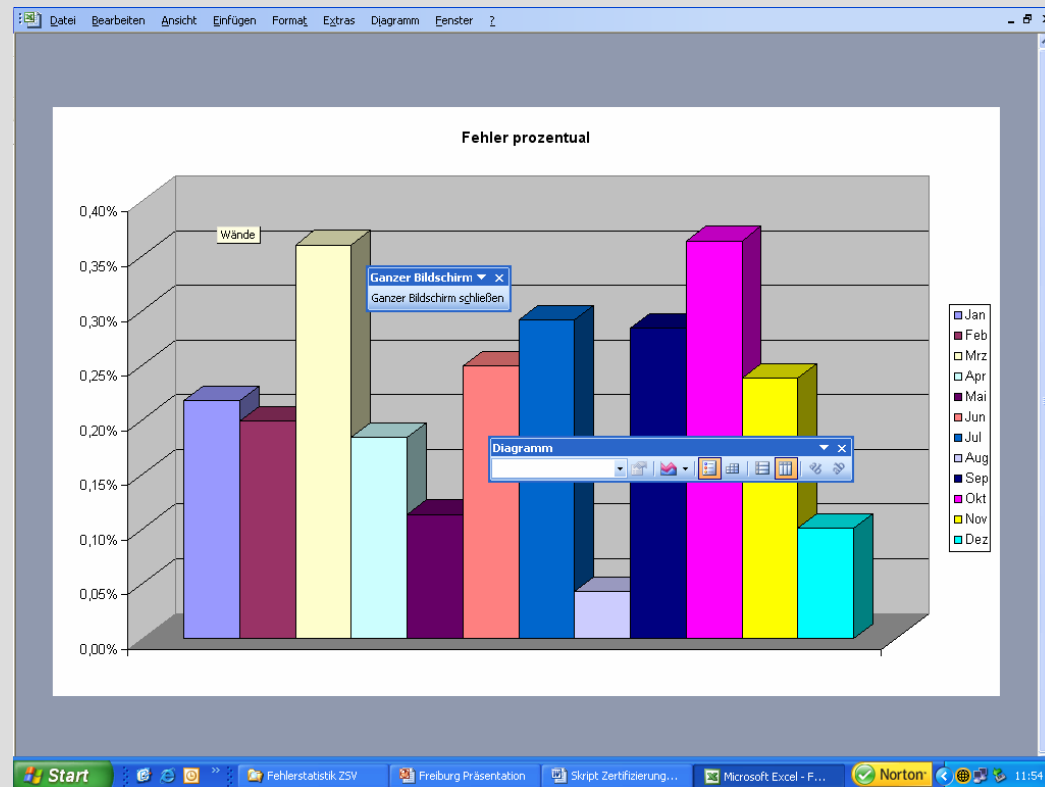
# unterstützende Prozesse

- Beschaffung
- Interne Audits
- Umgang mit unseren Aufzeichnungen
- Korrektur- Vorbeugemaßnahmen
- u. a.

# Lenkung von Aufzeichnungen

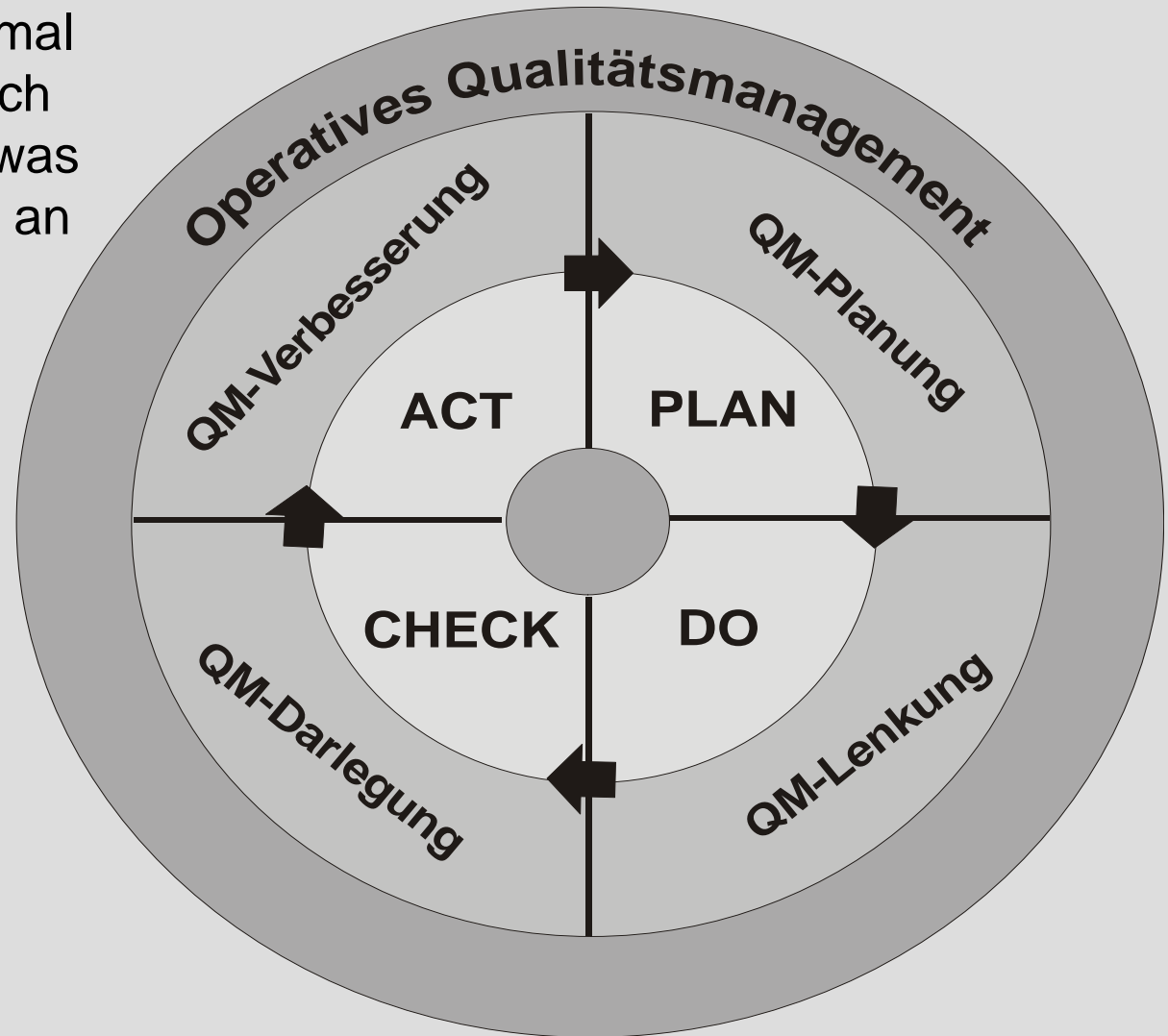
- Messungen, Überprüfungen von Tätigkeiten
- Leistungserfassungen
- Maschinen- und Chargenprotokolle
- Validierungsunterlagen
- Instandhaltungsmaßnahmen
- Routineprüfungen an Geräten
- andere qualitätssichernde Maßnahmen

Instrument war verschmutzt  
Filter hat gefehlt  
Vlies war eingeklemmt  
Adapter war am Instrument  
Entsorgungsliste hat gefehlt  
Instrument war falsch zusammen gebaut u.s.w.



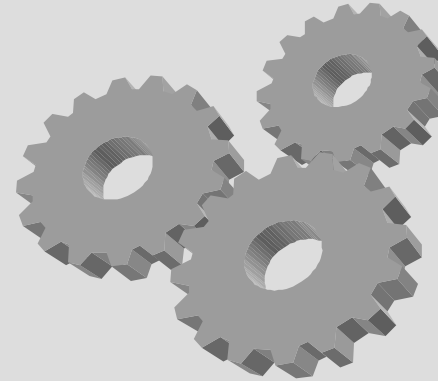
# Regelkreis nach Demming:

Plan – Überleg es mal  
Do – Probier es doch  
Check – Bringt es was  
Action – Wende es an



Wichtiges Werkzeug zum **LEBEN** eines QM Systems

## internen Audits



Diese Audits sollten grundsätzlich so durchgeführt werden, wie es in der Prozessbeschreibung für den Prozess Audits vorgesehen ist. Da wir damit den Grossteil der möglicherweise vorhandenen Probleme aufdecken, sollten die internen

# Internes Audit



Überprüfung der:

- organisatorischen Voraussetzungen
- personellen Voraussetzungen
- informativen Voraussetzungen
- baulich funktionellen Voraussetzungen
- Aus-, Weiter- und Fortbildungsvoraussetzungen

Die Ergebnisse des internen Audits werden - wie in der zugehörigen Prozessbeschreibung festgelegt - in einem Auditbericht festgehalten.



# Jährlicher Managementreview

- Ergebnisse interner Audits und früherer Bewertungen
- Rückmeldungen von Kunden
- Wirksamkeit der Prozesse
- Produktkonformität, Einhaltung gesetzlicher Vorgaben
- Fehler / Reklamationen bei Produkten/Prozessen
- Korrektur und Vorbeugemaßnahmen
- Ressourcen

***Wir haben nie die Zeit, etwas gleich richtig zu machen, wir haben aber immer die Zeit, es noch einmal zu machen.“***

***Zertifizierung – das Leben  
danach ?***

***Das Leben danach ist das  
Leben davor.***