

Schlüsselwörter

- Aufbereitung
- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement
- ISO 13485

QM zum Anfassen – ein Erfahrungsbericht

I. Mislimi

Qualitätsmanagement (QM) ist aus den meisten Unternehmen nicht mehr wegzudenken und deshalb in verschiedensten Bereichen seit einigen Jahren in aller Munde. Es bringt Einsicht, vorausgesetzt es wird gut vermarktet. QM steht aber nicht immer in positivem Licht.

In der ZSVA ist es nicht anders. Fakt ist, dass dabei manche Kritiken pauschal und sachlich falsch sind, andere jedoch berechtigt. Die Berechtigten zu erkennen und rechtzeitig dagegen zu wirken ist Voraussetzung für ein erfolgreiches QM.

Es stellt sich nur die Frage, ob die ZSVA in der Lage sein kann, diese Aufgabe allein zu erledigen, denn das ist nicht einfach. Dafür ist großes Fachwissen, jahrelange Erfahrung und persönliches Engagement notwendig.

Die häufigsten Kritikpunkte an einem QM-System in der ZSVA sind:

- *Es wird viel Geld für „Nichts“ investiert*
- *Für das Bedienen des Sterilisators ist kein QM notwendig, auch ohne QM kann sterilisiert werden.*
- *Dokumente (Papier) alleine können die Qualität des Sterilisationsprozesses nicht verbessern*

Diese Kritik kommt aus den verschiedensten Bereichen. Dem etwas entgegen zu setzen ist nicht einfach, da es dabei nicht um Konkretes geht.

Ganz anders sieht es bei folgenden Kriterien aus:

- *Aufwand für QM Aufbau ist zu groß, die Pflege unmöglich*
- *Risikomanagement ist zu theoretisch und hat mit der Praxis nicht viel zu tun*

– *Audits sind zu aufwendig und verursachen unnötiges Nacharbeiten*

– *Ein Nutzen des QM ist nicht zu erkennen*

Bevor jedoch einzelne Punkte analysiert werden, es ist wichtig zu erwähnen, dass es verschiedene QM-Systeme gibt, die Unterschiede beinhalten, wie z.B.:

- Wenn QM nur in der ZSVA eingeführt und zertifiziert sein soll, dann kann das nur nach ISO sein. Die Tätigkeiten müssen prozessorientiert erfasst und dargestellt werden; es gibt eine jährliche Überprüfung des Systems (Audits).
- Nach KTQ kann das QM nur für das gesamte Haus eingeführt und zertifiziert werden. Es ist ein Fragenkatalog zu erstellen, dessen Überprüfung alle 3 Jahre stattfindet.

Überlegungen, welches System für die ZSVA richtig ist, sind nicht neu. Im Jahre 2002, beim Kongress der DGSV in Potsdam, war das Qualitätsmanagement der Schwerpunkt. Es ging um die Einführung des QM allgemein und um ein Wettringen der Systeme (1). Herr Göckel stellte dort beispielhaft vier Systeme vor: EFQM-Modell, DIN EN ISO 9001:2000, KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität) und TQM-System (Total Quality Management).

In den letzten Jahren ist erkennbar, dass sich ISO, vor allem ISO 13485, in Verbindung mit RKI/BfArM Empfehlung, durchgesetzt hat. Deshalb wird im weiteren Text von so einem eingeführten QM-System ausgegangen.

Im folgenden Text wird nun auf die einzelnen Kriterien eingegangen.

Aufwand für QM Aufbau ist zu groß und Pflege unmöglich

Wenn es um die Einführung des QM geht, stellt man sich einen sehr großen Aufwand vor. Folgende Fragen stellen sich z.B.:

- Nach welchen Vorgaben müssen Prozesse erfasst und dargestellt werden?
- Wie weit detailliert müssen Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen oder Stellenbeschreibungen, die im QM Handbuch zu finden sind, erläutert werden?

Werden Prozesse abgebildet, regelt eine Norm deren Darstellung. Es kennt sie aber so gut wie keiner, demzufolge gibt es in der Praxis keine strengen Vorgaben. Beschreibungen können von Hand oder in EDV-Form erstellt werden, sie können in klassischen Fluss-Diagrammen, mit spezieller Software oder in einfachen HTML-Formaten dargestellt werden. Wichtig aber ist, dass die Mitarbeiter ständigen Zugriff haben, um Details nachlesen zu können; wenn die Beschreibungen in EDV-Form vorliegen, ist der geschulte Umgang und die Anwendung mit eingesetzter Software dabei Voraussetzung.

Da es bei der Einführung des QM meistens zu wenige Erfahrungen gibt, neigt man oft dazu, zu viel zu beschreiben. Für die Verantwortlichen stellt sich

Iljias Mislimi, Stellv. Funktionsleitung ZSVA, Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall, Diakoniestraße 10, D-74523 Schwäbisch Hall
E-mail: Iljias.Mislimi@diaksha.de

die Frage, ob ein QM-Handbuch alles erklären muss, jedoch ist es unmöglich ein komplettes Wissen über Hygiene, Mikrobiologie, Instrumentenkunde, EDV, Gesetzgebung usw. zu vermitteln. Dies wäre Utopie.

Jemand, der in der ZSVA nie gearbeitet hat, ist nicht in der Lage, selbstständig nur mit dem QM-Handbuch zu arbeiten. Er muss bestimmte Voraussetzungen erfüllen, vor allem bestimmtes Wissen besitzen. Dieses kann er sich durch gezieltes Einlernen sowie durch Schulungen aneignen, z.B. Fachkundelehrgänge (Technische/r Sterilisationsassistent/in), welche für die Instrumentenaufbereitung vorhanden sein müssen. Erst dann kann ein QM-Handbuch die notwendige Unterstützung sein.

Wichtig: Beschreibungen sollten alle wichtigen Fragen beantworten können, zumindest sollte es Hinweise geben, wo Antworten zu finden sind. Für die Dokumentenlenkung muss selbstverständlich klar sein, wer hat was erstellt, freigegeben, geändert, weitergegeben, überprüft, aktualisiert usw.

Deshalb auch hier: „*So viel wie nötig und so wenig wie möglich*“.

Ein banales Beispiel: Herunterfahren bzw. Ausschalten des PC am Packplatz. Es gibt 2 Möglichkeiten:

- Einfache Beschreibung:
 - PC Herunterfahren
- Aufwändige Beschreibung:
 - Start anklicken, Beenden auswählen, Menü Herunterfahren anklicken
 - Vorsicht, dabei kann Folgendes falsch ausgewählt werden: Benutzer abmelden, Neu starten, Standby-Modus

Und wenn das immer noch zu wenig ist, dann kann das Abbild des Desktops immer dazu genommen werden.

Wie ein PC heruntergefahren wird, wissen mittlerweile alle; wenn nicht, dann ist eine Schulung die Lösung. Hier wird der Umgang mit der EDV erklärt und praktisch geübt, z.B. werden die Unterschiede zwischen Abmelden im Netz und Ausschalten lokal erklärt. Dadurch wird den Mitarbeitern die Angst genommen und es ist davon auszugehen, dass Fehlbedienungen vermieden bzw. reduziert werden.

Fallbeispiel für die Ausführlichkeit des QM- Handbuchs:

ZSVA Team muss die Arbeit einer anderen ZSVA übernehmen, weil dort die komplette Mannschaft ausgefallen ist (vermutlich weil sie alle zusammen Lotto gespielt und gewonnen haben). Dem neuen ZSVA Team wird nur das QM-Handbuch gegeben. Wissen und Erfahrung bringen sie aus ihrer eigenen Abteilungsmitteilung mit.

Was muss man dem QM-Handbuch entnehmen können, um die Aufgabe zu übernehmen? Hier einige Punkte, welche als Orientierung dienen können, was im QM Handbuch stehen soll.

- Wo befindet sich die ZSVA (z.B. Gebäude 8 im Erdgeschoss)?
- Welche Räumlichkeiten stehen zur Verfügung (z.B. grafische Darstellung – Bauplan – Grundriss)?
- Welche Geräte sind vorhanden (Bestandsverzeichnis nach §8 MPBetrV, weil die Geräte als Medizinprodukte eingestuft werden)?
- Wo sind Wartungsverträge mit externen Dienstleistern, Vereinbarungen mit der Haustechnik?
- Wo sind Validierungsberichte und daraus folgende Angaben zu den periodischen Prüfungen?
- Wer sind die Kunden, welche Vereinbarungen wurden mit Einzelnen getroffen?

Für den QM Beauftragten ist wichtig:

- Wer ist oberste Leitung (z.B. ZSVA Leitung, Pflegedirektor, Geschäftsführer)?
- Wie sind Mitarbeiterbefugnisse geregelt und dargestellt (z.B. in einer Liste)?
- Welche Jahresziele wurden festgelegt?
- Welche Projekte laufen?
- Wann und mit wem findet eine Managementbewertung statt?
- Wann werden intern/extern Audit's durchgeführt?

Für die Mitarbeiter ist wichtig:

- Wie werden die Maschinen gestartet?
- Was muss manuell aufbereitet werden?

- Wie sollen Desinfektionslösungen angesetzt werden?
- Wo sind die Packlisten?
- Welche Besonderheiten gibt es am bestehenden Standort?

Es ist klar, dass es kein Patentrezept gibt. Aus Erfahrungen heraus gibt es folgende Empfehlung:

Es sollten nur Tätigkeiten dargestellt werden. In Prozessen und Beschreibungen sollten keine Mitarbeiternamen dokumentiert werden. Namen sollen nur in einer Liste (z.B. Mitarbeitermatrix) sichtbar sein. In dieser Matrix sollen alle Tätigkeiten und Funktionen pro Mitarbeiter erfasst werden. Sollte es zu einem Mitarbeiterwechsel kommen, ist es einfacher die Liste zu aktualisieren, als in Prozessen und Dokumenten nach dem Namen zu suchen.

Risikomanagement ist zu theoretisch und hat mit der Praxis nicht viel zu tun

Das Risikomanagement wird im täglichen Leben ständig praktiziert, es wird jedoch meist unbewusst umgesetzt. Wenn man z.B. nachts durch den Park geht, überlegt Mann/Frau genau, ob eventuell ein Risiko besteht. Verschiedene Faktoren spielen dabei eine Rolle, wie z.B.:

- Ist der Park beleuchtet?
- Geht eine einzelne Person durch den Park oder eine ganze Gruppe?
- Spielt Zeitnot eine Rolle?

Dann wird entschieden ob das Risiko akzeptabel ist oder besser doch ein Umweg genommen wird.

Auch bei Planung einer Urlaubsreise wird über verschiedene Risiken nachgedacht, z.B.:

- Ist ein Abschluss einer Reiserücktrittsversicherung notwendig?
- Wird ein Visum benötigt?
- Welche Impfungen werden empfohlen?

In einer ZSVA sieht das natürlich ein wenig anders aus. Es stellen sich folgende Fragen:

- Welche Risiken können in einer ZSVA identifiziert werden?
- Welche gesetzgeberischen und normativen Vorgaben sind zu berücksichtigen?

- Welcher Bezug zur Praxis muss vorhanden sein?
- Wie groß soll der Aufwand für das Risikomanagement sein?

Beispiele für Risiken:

- Geräte und Medienausfall
- EDV Ausfall
- Personalausfall
- nicht ausreichende Reinigung und Sterilisation der Instrumente
- falsche Montage, z.B. MIC-Instrument
- falsche Klassifizierung (nach RKI/BfArM Empfehlung)
- aus der Klassifizierung nicht konsequent umgesetzte Folgemaßnahmen, z.B. ist ein Kritisch-B- Instrument mit begrenzter Anzahl der Aufbereitungen anders zu behandeln als ein Kritisch A-Instrument (Dokumentation der Aufbereitungszyklen)

Gesetzgeberische und normative Vorgaben

DIN EN ISO 13485:2003+AC:2007 Punkt 7.1 verlangt, dass die Organisationen dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeiten müssen. Dadurch müssen Aufzeichnungen geführt werden, die sich aus dem Risikomanagement ergeben.

DIN EN ISO 14971 2007:07 Medizinprodukte – Anwendung der Risikomanagements auf Medizinprodukte behandelt das Thema sehr ausführlich. Es wird neben Anderem die Qualifikation des Personals, der Risikomanagementplan, die Risikomanagementakte, die Risikobewertung und die Risikobeherrschung dargestellt.

Bezug zur Praxis

Es gibt viele Vorträge von Fachexperten, die über das Vorgehen bei systematischen Risikoanalysen berichten. Dabei werden meist Methoden wie FTA (Fehlerbaumanalyse), Ishikawa- Methode, bekannt als Fischgrätenmodell, FMEA genannt, welche oft mit der Unterstützung von außen in den ZSVAs angewendet werden. Aufgrund dieser Theorie dürften Fehler ausgeschlossen sein. Tatsache ist jedoch, dass die tollsten Analysen und deren Super-Darstellungen

nichts bringen, wenn beim ersten Stromausfall (z.B. weil ein Bagger ein Kabel auf dem Gelände durchtrennt hat), viele Geräte ausfallen, ein Chaos ausbricht und die Versorgung gefährdet ist. Ursache kann ein banales Kommunikationsdefizit sein.

Also darf das Risikomanagement nicht zu reiner Theorie werden. Es muss für die Mitarbeiter nachvollziehbar und greifbar sein.

Aufwand des Risikomanagements

Beispiel: Eine Baustelle in der ZSVA, in der neue Geräte (RDAs oder Sterilisatoren) installiert werden müssen.

Die größte Sorge gilt zunächst einmal der Organisation. Die Versorgung der Kunden (OP, Stationen usw.) muss gewährleistet bleiben und hat oberste Priorität. Ebenso wichtig sind die Nachweise über den Zeitraum des Umbaus. Das Risikomanagement muss beides berücksichtigen.

Die Umbaumaßnahmen sollen als Projekt umgesetzt werden. Verschiedene Fachbereiche, die betroffen sind müssen miteinander kommunizieren. Dokumentationsnachweise müssen erstellt werden. Die Praxis zeigt leider, dass man sich an so manche Vereinbarungen nicht mehr erinnern kann oder nicht mehr erinnern will. Deshalb sind Projektauftrag, Zwischenberichte sowie ein Abschlussbericht wichtig.

Die Dokumentation muss Folgendes beinhalten:

- Unterschriften des Auftraggebers und der Verantwortlichen
- Aufgaben des Projektleiters
- Welche Zuständigkeiten wurden an welche Personen übertragen
- Räumliche Darstellung und Kennzeichnung der Transportwege
- Hygieneplan (Maßnahmen und Kontrollen, wie z.B. Abklatschuntersuchungen)
- Leihgeräte (Einweisungsprotokolle, Prüfungen, Chargendokumentation)
- Zeitplan
- Risikoanalysen
- Planung konkreter Maßnahmen, die sich aus den Risikoanalysen ergeben.

Jetzt stellt sich die Frage, wie groß soll der Aufwand für das Risikomanagement sein und welche Rolle spielen die ZSVA-Mitarbeiter im Einzelnen. Wie meistens im Leben, gibt es keine einfache Antwort. Es hängt viel von den schon vorhandenen Strukturen ab, auf welche man zurückgreifen kann.

Es gibt mindestens zwei mögliche „Taktiken“, die angewendet werden können. Ein Beispiel aus der Welt des Fußballs:

- In den 70er Jahren hatte der Mann-decker die klare Aufgabe, sich um den gegnerischen Stürmer zu kümmern und der Libero musste als letzter Mann die Fehler der anderen Spieler ausbügeln.
- In der modernen heutigen Spieltaktik steht der Libero vor der Viererkette, um einer Gefahr schon vor der Entstehung entgegen wirken zu können.

Für die ZSVA heißt das, nur bestimmte wenige Personen kümmern sich um die Risiken, oder alle Mitarbeiter übernehmen die Verantwortung.

Eine Gefahr bei wenigen Personen besteht darin, dass sie ausfallen (z.B. Krankheit). Die restlichen Mitarbeiter können dann nur durch Vorlage ausführlicher Beschreibungen zurecht kommen, der Aufwand dafür ist sehr groß. Alle Mitarbeiter in die Prozesse einzubeziehen ist anfangs zwar zeitaufwendiger, eine absolute Flexibilität ist dadurch aber gewährleistet.

Alle Mitarbeiter einzubeziehen bedeutet auf keinen Fall, dass alle alles wissen müssen. Voraussetzung ist aber, dass sie in bestimmten Situationen wissen, wo sie was finden können. Hilfreich sind regelmäßige Notfallübungen, in denen auftretende Probleme erkannt und somit behoben werden können. Natürlich darf eine Übung nicht mehr Schaden verursachen, als dass sie von Nutzen wäre.

Was den Gesamtverantwortlichen betrifft, ist es mit Sicherheit besser, einer Gefahr beizeiten zu begegnen und zu agieren, als abzuwarten und dann erst zu reagieren. Vorhandene Fakten und theoretische Möglichkeiten einiger Risiken sollten mit den Praktikern immer wieder besprochen werden.

Audits sind aufwendig und verursachen unnötiges Nacharbeiten

Audits werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt. Für so Manchen stellt ein bevorstehendes internes oder externes Audit ein großes Problem dar, vor allem wenn ein ständiges „Dranbleiben am QM“ versäumt wurde. Nach jedem Audit sind kleinere oder größere Verbesserungen notwendig, welche auch möglichst bald umgesetzt werden sollten.

Eine große Rolle spielt auch die Tatsache, wie berechtigt oder glaubwürdig die Abweichungen, Feststellungen oder Empfehlungen sind. Wenn sie für die Mitarbeiter der ZSVA nachvollziehbar sind, dann ist es einfacher diese umzusetzen.

Langjährige QM-Erfahrungen in den ZSVA gibt es nicht, auch gibt es nur wenige Fachexperten (Auditoren), welche sich mit der Materie sehr gut auskennen. Oft kommen die Auditoren aus der Industrie. Die ISO Normen 9001 oder 13485 sind für die Industrie entwickelt worden. Auditoren verlangen eine 1:1 Umsetzung in der ZSVA, und das ist nicht möglich.

Nehmen wir das Beispiel Punkt 8.3 (9001 und 13485) „Lenkung fehlerhafter Produkte“. Die Auto-Industrie muss bei einer Rückrufaktion ganz andere Voraussetzungen erfüllen als die ZSVA. Es wurden tausende von Autos mit gleichem Fehler produziert, bei allen wurde ein fehlerhaftes Teil eingebaut. Alle Autos müssen in die Werkstatt zurück, um das Teil auszutauschen. Das muss ein QM gewährleisten. In der ZSVA gibt es aber nichts Vergleichbares, z.B. gibt es so gut wie nie zwei gleiche Beladungen, da keine Wäsche mehr in der ZSVA sterilisiert wird. Die Freigabe der Sterilgüter nach der Sterilisation beinhaltet neben Anderem die Kontrolle auf Feuchtigkeit, sowie auf Unversehrtheit der Verpackung. Natürlich muss nachvollziehbar sein, wo welche Sterilgüter gelandet sind, was aber nicht heißt, weil im Sieb X eine Schere fehlt, müssen alle anderen Siebe zurückgeholt werden. Auch wenn eine Verpackung defekt wäre, hat dies nichts mit einem anderen Set zu tun. Hiermit wird deutlich, Punkt 8.3 ist wichtig, aber dessen Ausführung verläuft im Gegensatz zur Industrie an-

ders. Dabei ist das Beladungsmuster oder die Referenzbeladung bei der Reinigung und Desinfektion sowie für die Sterilisation sehr wichtig. Gerade hier sollten viele Gedanken investiert werden.

Die schwierigste Kombination muss alle möglichen Varianten abdecken, diese sind aber nicht einfach zu finden. Da streiten sich auch die Experten und der Praktiker weiß oft nicht was richtig ist. Erschwerend kommt dazu, dass mit ISO Normen der Versuch gemacht wird, Internationale Standards zu bekommen. Das hat sicherlich große Vorteile, leider aber auch Nachteile.

Ein Nachteil bei der Norm ISO 17665 ist z.B., dass man versucht, alle Sterilisationsarten mit feuchter Hitze einzubeziehen, um auch Länder mit verschiedenen Standards mit „ins Boot“ zu nehmen. Dabei müssen viele Kompromisse eingegangen werden. Es ergibt sich daraus, dass für die Praktiker viele klare Vorgaben nicht mehr existieren.

Jeder Bereich muss für sich selbst definiert und dokumentiert werden, warum welche Entscheidungen getroffen werden. Das erschwert enorm die Arbeit. Hier muss der Kritik „weniger wäre mehr“ recht gegeben werden.

Da die Auditoren unter Druck stehen, oder sich selbst (oft unnötig) unter Druck setzen, etwas finden zu müssen, was nicht gut ist, kommt es vor, dass in den Abteilungen, in denen QM erfolgreich eingeführt wurde und die Pflege problemlos funktioniert, noch etwas gefunden wird, was noch „verbessert“ werden soll.

Im Folgenden 2 Beispiele, welche dies greifbar aufzeigen.

Beispiel 1:

Bei dem Audit hat sich ergeben, dass z.B. Wasserkontrollen nicht in ausreichender Form durchgeführt werden.

- *Kritik:* Es ist unklar, welche Kontrollen beim Wasser durchgeführt werden, wer ist für sie zuständig, und wie oft wird diese durchgeführt?
- *Maßnahme:* Es ist klar geregelt. Es werden mikrobiologische und chemische Analysen durchgeführt, mit klar definierten Vorgaben was bei der Mikrobiologie und was bei der Chemie zu untersuchen ist. Zuständig-

keit und Zeitraum ist geregelt und schriftlich dokumentiert.

- *Kritik:* Es ist nicht zu erkennen, wer die Ergebnisse kontrolliert und freigibt und wer welche Maßnahmen einleitet, wenn etwas nicht in Ordnung ist, bis zur endgültigen Freigabe.
- *Maßnahme:* Es wurde festgelegt, wer für die Freigabe zuständig ist.
- *Kritik:* Es ist nicht genau definiert, an welchem Tag und zu welcher Uhrzeit Kontrollen stattzufinden haben, und welche ZSVA Mitarbeiter an dem Tag vor Ort sein sollen.
- *Maßnahme:* Den Auditor klar in die Schranke weisen und nicht zulassen, sich mit solchen Details zu beschäftigen.

Beispiel 2:

Ein guter Auditor fragt den ZSVA Mitarbeiter, wenn er durch den Packraum geht: „Woher wissen Sie, dass sich etwas in einer Packliste oder in einer AAW geändert hat?“

Ein „schlechter“ Auditor wird den ZSVA-Mitarbeiter fragen: „Wie habt ihr Punkt 4.2.3 der DIN EN ISO 13485:2003 umgesetzt?“ Natürlich muss die Dokumentenlenkung für den Leiter der ZSVA sowie für den QM Beauftragten nichts Neues sein, nicht jedoch für jeden Mitarbeiter am Packplatz.

Für den Mitarbeiter ist es nur wichtig, dass er weiß, dass alle Siebinhaltsänderungen in der monatlichen Dienstbesprechung bekannt gegeben werden. Alle Störungen an Geräten, Fehler der Mitarbeiter, Verbesserungsvorschläge und Ergebnisse vorheriger Verbesserungsvorschläge werden präsentiert. Das Dienstbesprechungsprotokoll wird von jedem Mitarbeiter unterschrieben, auch nicht anwesende Mitarbeiter müssen das Protokoll lesen und mit ihrer Unterschrift bestätigen. Bei Schulungen werden aktuelle Themen angesprochen.

Ein Nutzen des QM ist nicht zu erkennen

Gemessen wird das QM an:

1. Aufwand
2. Kosten
3. Nutzen und Ersparnis

Um Vorteile nachzuweisen (Ersparnis), werden oft schlanke und optimierte Prozesse genannt. Dazu rettet die Dokumentation in einem eventuellen Prozess vor Gericht erhebliche Summen. Das Ganze ist für viele jedoch nicht greifbar und hört sich an wie eine Durchhalteparole.

Die ZSVA muss in der Lage sein, konkrete und verständliche Beispiele wie folgt darzustellen:

Ersparnisse durch die Standardisierung des im stationären Bereich eingesetzten Instrumentariums (Erfahrungen des Autors)

Anfang der 90er Jahre waren im stationären Bereich viele verschiedene Scheren im Einsatz (spitz – spitz, spitz – stumpf, stumpf – stumpf in 4 verschiedenen Längen). Der Versuch einer Optimierung scheiterte an der Aussage, dass alle Typen gebraucht werden und unbedingt notwendig sind. Ohne Hintergrundwissen ist es schwer, diesem entgegenzuwirken.

Ein in verschiedenen Richtungen geschulter ZSVA-Leiter kann anders reagieren. Es kann als Projekt eine Optimierung des Instrumentariums im stationären Bereich durchgeführt werden. Diesen Auftrag bekommt man von übergeordneten Verantwortlichen. Lösungen werden angeboten, z.B. gibt es nur noch Scheren spitz – stumpf in einer Länge als Standard-Instrument. Die restlichen Scheren müssen als spezifisches Instrumentarium erfasst, geführt und bezahlt werden. Damit ist eine Sonderbehandlung notwendig, welche mehr Kosten verursacht.

Die Stationsleitung muss den schriftlichen Auftrag auf einem vorgefertigten Formular erteilen und begründet somit, dass es notwendig ist, die Schere als spezifisches Instrumentarium zu erfassen und dass dies auch wirtschaftlich vertretbar ist. Erfahrungsgemäß werden dadurch 75% der „spezifischen Instrumente“ nicht mehr benötigt, ohne dabei Qualitätsverluste zu haben. Das Wichtigste ist die Transparenz, um eine Kostenersparnis zu erkennen und vor allem die Dokumentation, um diese darzustellen. Das kann im Rahmen von verschiedenen Besprechungen, als Vortrag oder im Intranet präsentiert werden.

Sieb für ambulantes und stationäres Operieren (allgemeine Erfahrungen)

Zitat eines Arztes: „Warum brauchen Urologen für eine „Beschneidung“ einen OP-Saal, in Ägypten macht man das auf einer Parkbank. Man braucht doch nicht mehr als eine Handvoll Instrumente. Die Urologen brauchen dafür jedoch ein Sieb, welches bis zu 50 Teile beinhaltet.“

Die Wahrheit und Notwendigkeit, wie so oft, liegt wahrscheinlich irgendwo dazwischen. In ambulanten OP-Zentren sind diese zu finden, in denen für die Aufbereitung direkt Geld fließt. In einem Krankenhaus ist das viel schwieriger. Es lohnt sich aber trotzdem, Gedanken und Zeit zu investieren, um eine Optimierung zu erreichen. Auch hier muss ausgerechnet und für die nächsten Jahre hochgerechnet werden, welche Ersparnisse möglich sind.

Kostenersparnisse bei fraglichen Prüfmitteln und übertriebenen Validierungen

Prüfmittel, wie z.B. verschiedene chemische und mikrobiologische Indikatoren für Chargenkontrollen, die von Firmen als unbedingt notwendig, nach Norm vorgeschrieben, verkauft werden, können hohe Kosten verursachen. Tatsächlich werden aber oft die Normen falsch ausgelegt und damit unnötige Investitionen getätigt. Übertrieben wird auch bei Validierungen der Aufbereitungsprozesse. Das QM muss gewährleisten, nur das Nötigste einzusetzen.

Beispiele dieser Art gibt es viele, wichtig ist jedoch, ob die ZSVA in der Lage ist, diese als solche der obersten Leitung (Geschäftsführung) darzustellen.

Fähigkeiten der ZSVA Mitarbeiter (Wissen und Voraussetzungen)

Wenn man sich die Entwicklung der ZSVA anschaut, ist zu erkennen, dass der allgemeine Trend bis in die späten 80er Jahre so aussah, dass das OP-Personal das Instrumentarium „so nebenbei“ aufbereitet hat.

In den 90er Jahren sind dann einige Zentralsterilisationen (dezentrale Aufbereitung, zentrale Sterilisation), sowie einige ZSVA (komplette Aufbereitung zentral in einer Abteilung) entstanden,

deren Leiter meistens ehemalige OP-Mitarbeiter sind. Die Instrumente sind für sie nichts Neues. Der technische Fortschritt ging sehr schnell, z.B. MIC-Instrumentarium, welches von jedem zunehmend einiges abverlangte.

Mit dem technischen Fortschritt kamen auch gesetzliche Vorgaben (u.a. Forderung der QM-Einführung), Normen und Richtlinien.

Bereits 1984 wurde eine EG-Richtlinie über die in der Humanmedizin und der Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte verabschiedet, die hauptsächlich festlegte, dass alle in den EG-Raum importierten diagnostischen und therapeutischen Geräte der IEC 601-1 zu entsprechen hatten.

Diese Richtlinie war aber mit Sicherheit im Medizinprodukte-Aufbereitungsbereich in Krankenhäusern weitestgehend unbekannt.

Die Medizingeräteverordnung (MedGV) begründet sich ursprünglich auf das Gerätesicherheitsgesetz (GSG) und die Gewerbeordnung (GewO). Übergangsfristen: 1993–1994 nur MedGV 1995–1998 MedGV + MPG und ab 1998 nur MPG. Jetzt beginnen die meisten ZSVA, sich mit dem Thema auseinanderzusetzen.

Zu diesem Zeitpunkt hörte man in vielen Vorträgen, dass es bis spätestens 1998 keine Unklarheiten bei neuen MP, die ein CE-Kennzeichen haben müssen, geben wird.

Nichtsdestotrotz schreibt Dr. Undine Soltau, die Leiterin der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten, im Jahre 1998:

„Zwangsläufig ergibt sich aus den weitreichenden Neuregelungen für das Herstellen, Inverkehrbringen, Errichten, Inbetriebnehmen, Betreiben und Anwenden der ca. 400.000 Medizinprodukte ein großer Informationsbedarf. Betroffen sind neben Herstellern und Vertreibern der Produkte u.a. auch die im medizinischen Bereich Beschäftigten, die Überwachungsbeamten der Landesgesundheitsbehörden, die Krankenkassen und nicht zuletzt wir als potentielle Patienten. Zahllose Anfragen, die an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten gerichtet werden, zeigen, welches Informationsdefizit noch immer besteht.“

Eine schnelle und umfassende Information ist aber Voraussetzung dafür, Vorteile, die sich zweifelsohne aus der neuen Situation ergeben, nutzen zu können und möglichen Versäumnissen vorzubeugen.“ (2)

Am 7. Juli 1998 ist die lange erwartete Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetrV) in Kraft getreten. Sie regelt die Umsetzung des Gesetzes und ist eine große Hilfe in der Praxis.

Danach gab es 2 Änderungen des MPG und es ging vor allem darum, folgende Fragen zu klären: Wer ist der Hersteller? Wer ist der Aufbereiter? Wann findet das Inverkehrbringen statt? Wann ist und für wen sind Konformitätsbewertungsverfahren notwendig? Dürfen sogenannte „Einwegprodukte“ aufbereitet werden?

Im Januar 2007 hat die BMG einen Fragenkatalog an Behörden, Verbände, Organisationen und externe Aufbereiter geschickt und gebeten, Fragen zum Thema Aufbereitung, u.a. von „Einwegprodukten“ Stellung zu nehmen.

Im März 2008 wurde ein „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ veröffentlicht. Dem ist zu entnehmen, dass in der Praxis immer noch Vieles unklar ist.

Normen (1994 DIN EN 554 und 1997 DIN EN 285) haben ebenso einen Platz in der Praxis einer ZSVA eingenommen. Da die Reinigungsprozesse von Natur aus viel komplizierter sind und das Interesse der Industrie in andere Richtungen ging, (z.B. Validierung, Indikatoren), wurde die Verabschiedung der DIN EN ISO 15883 über mehrere Jahre verzögert. Erst 2006 wurden Teile der Norm verabschiedet und es gibt immer noch viel Diskussionsstoff.

Richtlinien und deren Berechtigung:

In dem Bericht „Kritisch C gleich Zertifizierung? Akkreditierte Validierung? – Eine dezidierte Klarstellung!“ (3) ist deutlich zu erkennen, wie komplex die Thematik mit Normen, Richtlinien und Empfehlungen ist. Empfehlungen, wie z.B. RKI/BFarM sind nicht in der Praxis überall bekannt. Themen, wie Pflicht zur Zertifizierung sind viel komplizierter

als oft dargestellt. Bevor falsche Aussagen getroffen werden, muss man sich umfassend informieren.

Spätestens jetzt wird klar, dass die ganze Problematik nicht so einfach in den Griff zu bekommen ist. Vor Ort anzutreffende Situationen stellen sich meistens so dar:

- Große Kliniken, wie z.B. eine Uni-Klinik, haben eine QM-Stabstelle, unabhängig davon wie sie genannt wird und wie groß sie ausfällt. Damit ist eine Unterstützung und der ständige Input für die ZSVA vorhanden.
- Kleinere Häuser können dagegen sehr schwer Schritt halten. Da die ZSVA-Leitung meist selbst in den Aufbereitungsprozess eingebunden ist, besteht kaum die Möglichkeit, sich das notwendige Wissen aus der Theorie anzueignen. Das Ganze muss in der Freizeit passieren, d.h. ein hohes persönliches Engagement ist notwendig.

Zusammenfassung

Was kann nun aus Erfahrung zusammengefasst gesagt werden?

Für viele ZSVA-Leitungen ist mittlerweile klar und selbstverständlich geworden, dass die kontinuierliche Arbeit an der Verbesserung der Qualität, die Realisierung von erkannten Verbesserungspotentialen wichtiger ist als das Zertifikat. Nichtsdestotrotz ist ein Zertifikat für die eigenen Mitarbeiter, die Kostenträger, die Patienten bzw. die Öffentlichkeit, die Einweiser, die Wettbewerber, die Geschäftsführung und den Träger wichtig.

Dabei muss ein eingeführtes QM-System in der Lage sein, sich zu rechtefertigen. Das ist aber nur möglich, wenn das QM greifbar ist, ansonsten fehlt die Akzeptanz. Wenn jedoch zuviel „QM-Deutsch“ angewendet wird, kann es uns ergehen wie im folgenden Beispiel:

Der Chefarzt sagt zu dem Assistenten: „Wenn Sie mit einem Patienten nur lateinisch sprechen, dann können Sie davon ausgehen, dass der Patient weiterhin nicht weiß, woran er erkrankt ist; er weiß aber auch, dass Sie von Medizin keine Ahnung haben.“

So muss es in einer ZSVA aber nicht sein.

Besondere Kommentare

Der Bericht betrachtet die meisten Punkte, wie z.B. Ersparnisse, aus der Sicht der ZSVA, welche Teile der Krankenhäuser sind und nicht als externe Dienstleister anzusehen sind.

Dieser Bericht fundiert auf:

- Erfahrungen in eigener ZSVA in Schwäbisch Hall
- Besuchen in anderen Krankenhäusern
- Beratungstätigkeiten
- Rückmeldungen von Seminarteilnehmern (QM in der ZSVA in Schwäbisch Hall)
- Erfahrungsaustausch unter Kollegen bei verschiedenen Veranstaltungen *

Danksagung

Abschließend mein Dank an alle Kolleginnen und Kollegen aus der ZSVA in Schwäbisch Hall, die es verstanden haben, wie wichtig die QM-Umsetzung ist und bereit sind, diese mitzutragen. Persönlichen Dank an die Kolleginnen Ursula Benning und Antje Schmutz für die unermüdliche Unterstützung bei Textkorrekturen (inhaltlich und sprachlich).

Literatur

- 1 Göckel, B.: Einführung eines Qualitätsmanagementsystems zur Zertifizierung einer ZSVA. Zentr Steril 2002; 10, Suppl. 1: 21.
- 2 Soltau, U.: Vorwort. in: Kindler – Menke: Medizinproduktegesetz – MPG Kommentierte Ausgabe mit Arbeitshilfen und Materialien. 4. Auflage, Ecomed 1998: 7.
- 3 Soltau, U.: Kritisch C gleich Zertifizierung? Akkreditierte Validierung? – Eine dezidierte Klarstellung! Forum Medizinprodukte und Prozesse, mhp-Verlag 2008: 10–13.