

Schlüsselwörter

- Zertifizierung
- ZSVA

Zertifizierung der „Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA)“ im Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall

Mit der DIN EN ISO 9001:2000 und der DIN EN ISO 13485:2003
auf dem Weg zur kontinuierlichen Verbesserung

T. Grumann, F. Hornig, I. Mislimi*

Mit rund 2.350 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in unterschiedlichen Bereichen ist das Evang. Diakoniewerk Schwäbisch Hall größtes diakonisches Dienstleistungszentrum in der Region Hohenlohe-Franken. Das Diakonie-Krankenhaus ist ein Haus der Zentralversorgung mit 574 Betten in 16 Kliniken und Instituten sowie Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Heidelberg.

Im Juli 2004 hat sich die Zentrale Sterilgut-Versorgungsabteilung der Herausforderung eines Zertifizierungsaudits nach DIN EN ISO 9001:2000 unter der neuen DIN EN ISO 13485:2003 erfolgreich gestellt. Den Weg dorthin und wie es nun weitergeht beschreibt der folgende Beitrag.

Die ZSVA im Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall wurde im Mai 1992 in Betrieb genommen. Geplant war damals eine Abteilung mit 8 Mitarbeitern. Nach Inbetriebnahme der Zentralen Operationsabteilung ergab sich schnell ein Bedarf von 12 Mitarbeitern. Heute arbeiten dort 16 Mitarbeiter. Die ZSVA ist der Pflegedirektion unterstellt.

Es ist für uns immer wichtig gewesen, als eigenständige und selbständige Abteilung zu arbeiten. Leistungserfassung anhand von Strichlisten gehörte schon sehr bald zu unserem Leistungsprofil. Ebenso war sehr schnell klar, dass bei einer größeren Anzahl von Mitarbeitern die Tätigkeiten beschrie-



Abb. 1: Zertifizierungsaudit mit Dr.S. Heinrich (Co-Auditor), Dr. B. Gallert (Lead Auditor), F. Hornig, Leiter ZSVA, S. Dreher, ZSVA-Mitarbeiter (von li.)



Abb. 2: Zertifikat-Übergabe: F. Hornig, Leiter ZSVA, J. Weindel, Geschäftsführer der Krankenhausleitung, PD Dr. L. Jahn, Ärztl. Direktor, T. Grumann, Pflegedirektor, M. Schneemann, DEKRA Intertek Certification GmbH, I. Mislimi, Stellv. Leiter ZSVA (von li.)

ben werden müssen. Es entstanden die ersten sogenannten „Arbeitsanweisungen“. Daraus wiederum resultierten die ersten mit Schreibmaschine geschriebenen Packlisten mit Polaroid-Fotos. Es war ein Weg mit vielen Höhen und Tiefen.

Gebetsmühlenartig wurden gesetzliche Bestimmungen wie MPG, MP-Betreiberverordnung, RKI-Richtlinien und vieles mehr in die tägliche Praxis umgesetzt. Aber wenn man nicht outsourct werden will sind diese Maßnahmen notwendig.

Seit 1998 haben wir auf zwei Sachverhalte besonders geachtet, die uns sehr wichtig sind:

1. Gezielte Auswahl neuer Mitarbeiter
2. Fort- und Weiterbildung unserer Mitarbeiter.

Unser Glück war damals und heute, dass unsere Pflegedienstleitung und Pflegedirektion dies als absolut notwendig erkannt hatte und uns ständig unterstützte.

Die Leitung und die stellvertretende Leitung haben neben der Krankenpflegeausbildung die Fachkunde-Kurse 1, 2 und 3 (Techn. Sterilisationsassistent/in, TSA) bis zum Jahr 2000 abgeschlossen.

Damals entschieden wir uns für 3 sogenannte Schichtleitungen. Die Voraussetzung zur Schichtleitung waren:

- Erfahrung in der ZSVA
- Einarbeitung nach Stufenplan
- TSA-Kurse 1 und 2.

Parallel wurden alle unsere Mitarbeiter zum Technischen Sterilisationsassistenten Teil 1 ausgebildet. Unsere letzten

* Thomas Grumann, Evang. Diakoniewerk Schwäbisch Hall e.V., Diakoniestr. 10, D-74523 Schwäbisch Hall
E-mail: Thomas.Grumann@diaksha.de
Internet: www.diaksha.de/zsva.html

drei Mitarbeiter haben im Dezember 2003 den TSA-Kurs 1 erfolgreich absolviert. Mit dem Aufbau von Qualitätsmanagement haben wir also schon vor vielen Jahren begonnen.

Alle unserer Mitarbeiter sind Mitglied in der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung). Mit den Zeitschriften *Zentralsterilisation* und „forum“ werden unsere Mitarbeiter dadurch fachlich immer auf dem aktuellen Wissensstand gehalten.

Weitere Punkte auf dem Weg zur Zertifizierung waren:

- Dienstbesprechung einmal monatlich durchführen
- Fehlererfassung, die im maschinellen Bereich entstehen, aber auch die Erfassung der Fehler, die durch den „Faktor Mensch“ entstehen
- Präsentation im Internet und Intranet
- Stationsware standardisieren in Poolware und in stationsspezifisch getrennte Güter
- Packlisten in der EDV erfassen
- Optimierung der Lagerhaltung (Erfassung aller im Einsatz befindlichen Instrumente)
- Beschriftung von Regalen, Schränke, Schubladen und anderer Lagerorte.

Im Jahre 2000 entschied sich das Diakonie-Krankenhaus für den Kauf neuer Sterilisatoren. Die ZSVA verfügt seitdem über 2 Großraumsterilisatoren mit einem Fassungsvermögen von je 8 StE und einem weiteren Dampfsterilisator mit einem Fassungsvermögen von 4 StE.

Damit waren auch die Weichen zur Implementierung eines für uns geeigneten EDV-Systems gestellt. Es wurden Packlisten in das EDV-System eingegeben. Ein EDV-Nummernsystem musste gefunden werden. Dieses muss ausbaufähig sein, um späteren Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Leistungserfassung über EDV war für unser Krankenhaus-Controlling von Anfang an ein wichtiger Punkt. Heute im DRG-Zeitalter ist es wichtiger denn je. Leistungszuordnung zu Kostenstellen wurde möglich. Lieferscheine für interne und externe Kunden mit Preisen gehören heute zu unserem Standard.

Die lückenlose Dokumentation wird durch ein Barcodesystem ermöglicht. Da-

mit ist die Voraussetzung für eine patientenbezogene Dokumentation gegeben.

Unsere Sterilisationsprozesse haben wir erstmals im Jahr 2001 validiert. Seitdem findet eine jährliche Revalidierung statt.

Um alle Prozesse zu standardisieren, haben wir angefangen, Arbeitsanweisungen zu erstellen. Das gab den Mitarbeitern mehr Sicherheit bei der Durchführung der vielfältigen Aufgaben in den verschiedensten Arbeitsbereichen.

Durch die regelmäßige Teilnahme an dem DGSV-Kongressen beschäftigten wir uns immer mehr mit dem Gedanken, ein QM-System einzuführen und zertifizieren zu lassen.

Im Oktober 2003 haben wir einen „Profi“ von außen geholt, um zu sehen, ob wir überhaupt eine Chance haben. Der Berater hatte bereits Erfahrung in der Zertifizierung von Firmen, die Medizinprodukte sterilisieren.

Die Unterstützung durch einen Externen ergab für uns folgende Vorteile:

- Wir konnten zielgerichtet auf die Zertifizierung hinarbeiten. Der Berater half uns, das Wichtige vom Unwichtigen zu unterscheiden und klare Prioritäten zu setzen. Er erstellte für uns einen machbaren Fahrplan und führte uns um die Klippen.
- Der externe Fachmann half uns gegenüber den anderen Abteilungen im Hause zu argumentieren und diese zu verbindlichen schriftlichen Regelungen zu führen.
- Das QM-System konnte klar strukturiert und somit übersichtlich gestaltet werden. Dadurch ist sichergestellt, dass mit der vorhandenen Dokumentation gearbeitet und diese bei Bedarf aktualisiert wird.

Im November 2003 fassten wir dann den Entschluss, die Zertifizierung anzustreben. Im September 2004 wollten wir unser Ziel erreicht haben.

Seither nahmen wir durchschnittlich einmal im Monat Hilfe von außen in Anspruch. Dabei wurde immer wieder das beurteilt, was wir bereits erarbeitet hatten. Weitere Aufgaben, die noch abgearbeitet werden mussten, wurden innerhalb der Lenkungsgruppe verteilt.

Natürlich waren das nicht nur Aufgaben für die Lenkungsgruppe, sondern

auch für die Mitarbeiter, Pflegedirektion, Haustechnik usw. Dieses Pensum zu bewältigen war nur in Teamarbeit möglich.

Grob dargestellt war der Ablauf folgendermaßen:

a) Darstellung der Arbeitsprozesse

Zwei erfahrene Mitarbeiter (jahrelang als Schichtleitung tätig) waren an der Darstellung der Arbeitsprozesse maßgeblich beteiligt. Sie haben auch weitere Mitarbeiter einbezogen, die für bestimmte Bereiche „Profis“ waren. Jetzt ging es darum, die vielen Arbeitsanweisungen in ein Ganzes zusammenzuführen, nicht mehr nach dem Motto „nur viel ist gut“, sondern „soviel wie nötig“ und „sowenig wie möglich“. Nur ein schlankes System ist überlebensfähig, weil das Ganze weiter gepflegt werden muss. Natürlich hat es uns an Erfahrung gefehlt, das Gesamte als Prozess darzustellen bzw. prozessorientiert zu denken. Durch die Hilfe von außen konnte eine Software eingesetzt werden, in der per EDV alle Prozesse in Prozessnetzen, Flussdiagrammen und Tabellen dargestellt wurden. Durch Verknüpfungen der detaillierten Arbeitsanweisungen konnten alle Mitarbeiter – von jedem Arbeitsplatz aus – das Prozessnetz als Ganzes sehen, lesen und dementsprechend auch praktisch umsetzen. Unsere dicken Ordner sind aus allen Bereichen langsam verschwunden und unsere Flussdiagramme werden immer klarer.

b) Umsetzung von Normen, Richtlinien und Gesetzen

Ein Mitarbeiter (in unserem Fall die stellvertretende Leitung) war und ist weiterhin für die Umsetzung von Normen, Richtlinien und Gesetzen zuständig. Natürlich dachten wir dabei nicht nur an die Normen, nach denen wir zertifiziert werden sollten, sondern auch an die, die uns sowieso bei der täglichen Routine vorgegeben sind. Das sind vor allem Normen, die die Reinigungsprozesse, die Verpackungen und das Siegeln betreffen. Weitere Normen waren die, die biologische und nichtbiologische Testsysteme beinhalten. Als weiteren Schritt können wir die Sterilisation nennen. Das Gesamte musste in Wartungsplänen, periodischen Prüfungen



Abb. 3: Siegeln



Abb. 4: Packen



Abb. 5: Einscannen

gen, täglichen Tests, sowie Instandhaltungsmaßnahmen wieder zu finden sein. Es musste dabei beachtet werden, dass damit viele andere Bereiche involviert waren, z.B. Haustechnik, Fremdfirmen, die Wartungen durchführen müssen, sowie Firmen, die für die Softwarepflege zuständig waren.

c) Schnittstellenproblematik

Die Leitung der ZSVA war für die Klärung aller Fragen, die die Schnittstellen betreffen verantwortlich. Das betraf die zentrale Einkaufsabteilung, die technische Abteilung sowie alle unsere Kunden. Natürlich lief der normale Alltagsbetrieb weiter, der Zentral-OP hat operiert, die Stationen haben ihre Instrumente wieder bekommen.

Außerdem musste das Ganze zu Papier gebracht werden und alle Vereinbarungen mussten mit Unterschrift versehen werden.

Mindestens einmal im Monat, gegen Ende der Vorbereitungen auch wöchentlich bzw. täglich, traf sich die ganze Lenkungsgruppe, um das Erreichte zu beurteilen und sich weitere Ziele zu setzen.

Obwohl der Termin für die Zertifizierung für September 2004 festgelegt wurde, ist es uns nach großer Anstrengung gelungen, das Ganze schon im Juli 2004 durchzuführen. Die Zertifizierung des QM-Systems wurde durch zwei Auditorinnen der DEKRA Intertek Certification GmbH durchgeführt.

Ablauf der Zertifizierung

- Um 07:30 Uhr Empfang der Auditorinnen durch den Pflegedirektor
- 08:00 Uhr Beginn des Audits im Aufenthaltsraum der ZSVA
- Vorstellung des zeitlichen Ablaufs der Auditierung

Interview mit dem Pflegedirektor bezüglich:

1. Aufbau und Inhalte des QM-Handbuchs
2. Führungs- und Leitebenen sowie deren Strukturen
3. Bedeutung der Zertifizierung für das Diakonie-Krankenhaus
4. wichtig für das Krankenhaus bezüglich:
 - Nachweis der gesetzlichen Anforderung
 - Wirtschaftlichkeitsfaktor
 - Risikomanagement und Risikoanalysen
 - Qualitätsbericht
 - Nachweise der Kostenträger.

Interview mit der ZSVA-Leitung:

1. Vorstellung der baulichen Begebenheiten, unreiner Bereich, reiner Bereich, steriler Bereich sowie aller Schleusenbereiche. Dazu die Sozialräume wie Umkleide, WC, Personalaufenthaltsraum, Büro und EDV-Arbeitsplätze.

2. Vorstellung des Aufgabenbereichs der Bereichsleitung
3. Vorstellung des Leitungsteams
4. Hierarchie und Struktur
5. Verantwortungs- und Kompetenzverteilung innerhalb des Leitungsteams der ZSVA
6. Verschiedene Qualifikationsstufen durch KS/KP-Examen, TSA 1, TSA 2, TSA 3 sowie haus- und abteilungsinterne Qualifizierungen.
7. Materialfluss innerhalb der Abteilung. Materialfluss im gesamten Klinikum sowie Abläufe bei externen Kunden.

Darstellung der Prozessabläufe

1. Vorstellung der Arbeitsanweisungen in den einzelnen Bereichen.
2. Vorstellung der verschiedenen Testverfahren an den Dekontaminationsautomaten, Ultraschallbecken, Foliensiegelgeräten, Dampferzeugern und Sterilisatoren.
3. Vorstellung der Dokumentation
4. Durchführung der administrativen Tätigkeiten.

Schnittstellenproblematik zu:

- Technik
- Zentraleinkauf
- ZOP
- Haustechnik
- EDV.

Ab 11:30 Uhr:

Aufteilung der Auditorinnen und des ZSVA-Leitungsteams in zwei Gruppen

- Sichtung aller Dokumente
- Überprüfung der beschriebenen Arbeitsabläufe
- Verhalten der einzelnen Mitarbeitern an ihren Arbeitsplätzen
- Interview der nicht leitenden Mitarbeiter zu verschiedenen Arbeitsschritten.

Von 17:00 – 18:00 Uhr zogen sich die Auditorinnen zur Beratung zurück.

Nach einem vollgepackten und ereignisreichen Tag wurden durch sie noch Feststellungen in einem Bericht niedergeschrieben, die für die mögliche Erteilung des Zertifikats erbracht werden mussten. Dabei handelte es sich um

kleine Korrekturen der Prozessnetzdarstellung. Da es nur um Beschreibungen ging, konnten wir diese auch innerhalb einer Woche nachliefern.

Am 14. Oktober 2004 wurde den Mitarbeitern die offizielle Wertschätzung ihres Engagements bei der feierlichen Überreichung der Zertifikate durch die DEKRA bestätigt.

Weitere Ziele bis zum Überwachungsaudit im Jahre 2005 sind:

- Durchführung von Kundenbefragungen
- Deren Auswertung und evtl. Umsetzung der Verbesserungsvorschläge
- Optimierung der Arbeitsabläufe
- Optimierung der Poolware (d. h. weniger stationsspezifische Güter)
- Werbung von Neukunden.

Die Vorbereitungen haben gezeigt, wenn Arbeitsanweisungen, Dokumente, Checklisten, Formblätter usw. nicht ausschweifend sondern klar verständlich, prägnant und logisch übersichtlich aufgebaut und erstellt sind, können sie auch leichter verbessert werden. Ein Qualitätsmanagement-System macht nur Sinn, wenn es im Arbeitsprozess von den Mitarbeitern gelebt wird und zur Verbesserung führt.

Dazu ein passendes Abschlusszitat:

„Wer aufhört besser zu werden, hat aufgehört gut zu sein.“

Philip Rosenthal, Unternehmer, 1916