

Qualitätsmanagement: Qual oder Chance?

von Iljas Mislimi, stv. ZSVA- Leiter, Diakonie-Klinikum GmbH, 74523 Schwäbisch Hall

Validierung der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse, Umsetzung des Risikomanagements, Einführung des Qualitätsmanagements, Zertifizierung usw. Das sind Begriffe, welche die ZSVA- (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung) Mitarbeiter heutzutage überfordern können. Die Berücksichtigung und Umsetzung derer, kann eine richtige Qual bedeuten. Doch muss das sein?

Die ZSVA- Mitarbeiter leisten Tag für Tag wichtige Arbeit. Durch die Qualität der Arbeit tragen sie zur Genesung des Patienten viel bei. Dabei sind sie der Überzeugung, dass sie dafür kein besonderes Zertifikat oder Ähnliches brauchen. Mittlerweile wissen sie jedoch auch, dass all die Arbeitsschritte nachgewiesen werden müssen, und dass das nicht immer ganz einfach ist. Vor allem deshalb, weil solche Nachweise immer mehrere Abteilungen betreffen und somit auch eine gute Zusammenarbeit unter diesen voraussetzen.

Das wird spätestens dann deutlich, wenn die Behörde einen Besuch in der ZSVA angemeldet hat. Dann muss sehr schnell überprüft werden was vorhanden ist und was eventuell noch fehlt. Wenn sich die im Hause für die Aufbereitung Verantwortlichen zusammensetzen, könnte eine Zusammenfassung einer ZSVA- Leitung so ausfallen:

- Unsere Sterilisationsprozesse sind von dem Sterilisatorenhersteller validiert.
- Unsere Reinigungsprozesse sind nicht validiert. Da wir aber alte Geräte haben, müssen wir sie nicht validieren. Des Weiteren werden noch einige Prüfungen

vorgenommen, die für uns eine ausreichende Sicherheit der Prozesse gewährleisten.

- Was die EDV betrifft, können wir bei den Instrumenten nachweisen, welches Sieb bei dem Patient angewendet wurde (patientenbezogene Dokumentation), welche Instrumente im Sieb waren (Einzelcodierung der Instrumente), wer das Sieb gerichtet hat, in welchem Sterilisator sterilisiert wurde, wie der Sterilisationsprozess abgelaufen ist und wer die Charge freigegeben hat.
- Was wir nicht haben, ist ein QM-Handbuch oder eine Zertifizierung. Dafür haben wir aber viele Arbeitsanweisungen. Das Vorhandene soll auf jeden Fall für die ZSVA ausreichend sein.

Ist das alles? Kann man sich in so einem Fall zurücklehnen und den Besuch abwarten?

Mit Sicherheit nicht. Nennen wir nur ein paar Punkte, die dazu kommen:

Validierung der Sterilisationsprozesse kann der Sterilisatorenhersteller nicht alleine durchführen. Die ZSVA muss überprüfen:

- Sind alle Programme, die bei den Sterilisatoren angewendet werden, bei der Validierung berücksichtigt und überprüft worden (da in der Praxis immer wieder etwas anderes vorgefunden wird, z.B. werden vier verschiedene Programme angewendet, wobei aber nur ein Prozess überprüft wurde)?
- Von wem wurde die Referenzbelastung festgelegt und wurde sie begründet?

Beinhaltet Risikomanagement all die Punkte die problematisch sein können?

Die ZSVA und Technik müssen in enger Zusammenarbeit überprüfen:

- Wurde die Medienversorgung überprüft und dokumentiert, sind z.B. der Norm entsprechende Wasseranalysen vorhanden?
- Wurden Wartungen, wie vom Hersteller vorgegeben, geplant und durchgeführt?

Validierung der Reinigungsprozesse ist bei alten Geräten möglich. Hier sind manche Schritte der Validierung (z.B. Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation) noch wichtiger als bei neuen Geräten, da es leider immer wieder vorgekommen ist, dass man z.B. Medien falsch angeschlossen hat. Dazu die Fragen:

- Wurde die Validierung nach der Norm oder Richtlinie durchgeführt, da es bei manchen Punkten Unterschiede gibt, wie z.B. die Anzahl von Referenzbelastungen?
- Wurden alle Beladungswagen überprüft, da die Anschlusskupplung eventuell bei einem oder anderen Wagen nicht funktionsfähig ist, und wie wurde das ganze dokumentiert?

Bei der EDV ist sogar eine patientenbezogene Dokumentation gewährleistet. Sie ist zwar nicht vorgeschrieben, erleichtert aber unheimlich die Arbeit, wenn der Nachweis erbracht werden muss. Nichts desto trotz bleiben manche Fragen offen:

- Wurde eine Klassifizierung der Medizinprodukte nach RKI durchgeführt?

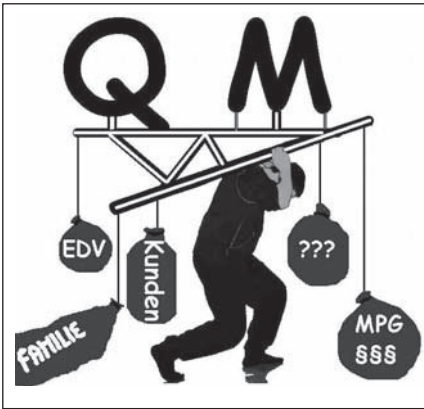


Abb. 1 Meinen alles alleine machen zu müssen, kann nicht gut ausgehen. Die meisten werden darunter zerbrechen.

- Wer hat die Klassifizierung durchgeführt? Wo ist das ersichtlich?
- War derjenige in der Lage das richtig durchzuführen? Hat er einen Schulungsnachweis?
- Wurden Aktualisierungen der Herstellerangaben für die Aufbereitung berücksichtigt? Wie kann das nachgewiesen werden?

Aus dem oben genannten Beispiel ist deutlich zu sehen, dass alle Punkte nicht eindeutig beantwortet werden können. In den meisten Häusern ist eine ganze Menge von Nachweisen vorzufinden. Allerdings fehlt eine Systematik. Diese Systematik können wir als Management der Summe einzelner Nachweise benennen. Oder wie es heutzutage genannt wird- Qualitätsmanagement. Nachfolgend der Versuch die Wege aufzuzeigen, die kleine Schritte beinhalten, aber in der Summe eine solide Basis für den QM - Aufbau darstellen. Die aufgeführten Schritte sind nur Beispiele, da die Problematik sehr komplex ist.

Beginnen wir damit, dass Qualitätsmanagement einführen nicht gleich Zertifizierung bedeutet. In Deutschland wird zwar QM - Einführung in den Krankenhäusern gesetzlich gefordert, eine Zertifizierung jedoch nicht. Für eine ZSVA wird das erst dann gefordert wenn «kritisch C Medizinprodukte» aufbereitet werden. Deshalb muss für eine ZSVA nicht sofort der Druck entstehen, einen Zertifizierungsreifen QM einzuführen. Wichtig ist es mit der Arbeit anzufangen. Der Prozess wird sowieso mehrere Jahre dauern. Ein Beispiel dafür ist im Bericht:

Zertifizierung der «Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA)» im Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall, Autoren T. Grumann, F. Hornig, I. Mislimi, **Zentralsterilisation 3/2005 Mai/Juni MHP Verlag GmbH (Deutschland)** ausführlich beschrieben.

Des Weiteren in dem Bericht: Zertifizierung – das LEBEN danach von Cornelia Hugo, **forum Nr. 2/2006 (Schweiz)** ist sehr ausführlich und deutlich dargestellt, warum eine Einführung des Qualitätsmanagements wichtig ist, von wem sie gefordert wird und warum diese umgesetzt werden muss und nicht nur das Zertifikat an der Wand hängen sollte.

Manchmal ist es bei der Einführung des Qualitätsmanagements der Fall, dass die ZSVA- Leitung die «dankbare» Aufgabe hat, zwei verschiedene Ebenen von deren Notwendigkeit zu überzeugen:

- die ZSVA- Mitarbeiter und
- die Geschäftsführung

Bei den **ZSVA- Mitarbeitern** ist es eine absolute Priorität, sie extern zu schulen (z.B. Fachkurse als Technische Sterilisationsassistenten). Nur hier werden besondere Inhalte vermittelt. Dazu sind interne Schulungen in der ZSVA (wo Vorträge über bestimmte Themen auch von Fremdfirmen oder anderen «Spezialisten» gehalten werden können) eine wichtige Voraussetzung dafür, dass das bei den externen Schulungen gelernte nicht nach kurzer Zeit verloren geht.

Praktisch bedeutet das, dass die geschulten Mitarbeiter in der Lage sind, zu verstehen, warum periodische Prüfungen durchgeführt werden müssen, warum eine Vereinbarung mit der Technik in Schriftform vorhanden sein muss, und welche Punkte sie beinhalten muss, wie wichtig Wasseraufbereitung und demzufolge Dampfqualität ist. Nur wenn sie das verstehen und nachvollziehen können, sind sie in der Lage, das was geplant war, umzusetzen.

Bei der Geschäftsführung ist das sicherlich von Haus zu Haus verschieden. Es ist schon erwähnt worden, dass die ZSVA- Leitung manchmal die ganze QM Einführung in Gang setzen muss. Das ist natürlich nicht immer der Fall. Bei einer Zertifizierung des QMs des gesamten Hauses wird diese Aufgabe sicherlich eine andere Richtung haben und der Auftrag wird von «oben» kommen. Dabei erübrigt sich die Überzeugungsarbeit

des ZSVA- Leiters und es kann sein, dass der ZSVA- Leiter von der Notwendigkeit des QMs überzeugt werden muss. Natürlich wäre es die beste Voraussetzung, wenn keine der beiden Seiten die anderen überzeugen muss. In so einem Fall geht es sofort um die Umsetzung.

Dabei stellt sich die Frage wie vorzugehen ist:

- Hilfe von außen holen oder
- in Eigenregie beginnen

In welchem Umfang **Hilfe von außen** benötigt wird, ist von Fall zu Fall unterschiedlich. Manche ZSVAs sind sehr weit im Bereich der EDV, andere bei der Validierung und Beschreibung der Aufbereitungsprozesse und Dritte vielleicht bei der Schulung der Mitarbeiter. Dem Gesamten muss eine angemessene Unterstützung von außen zugeführt werden. Natürlich müssen nicht immer wieder «teure Berater» geholt werden. Es kann eine ganze Menge in **Eigenregie** aufgebaut werden. Dabei muss das Rad nicht immer wieder neu erfunden werden. Es ist möglich, bei den verschiedenen Schulungen einiges zu lernen. Eine weitere Möglichkeit ist es, andere Krankenhäuser zu besuchen. So wird z.B. in der ZSVA im Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH das Seminar «QM in der ZSVA» angeboten. An einem Samstag von 9:00 bis 15:00 Uhr wird praktisch vor Ort der Einblick in alle Dokumente ermöglicht. Da die ZSVA Qualitätsmanagement nach höchsten Maßstäben zertifiziert hat (nur 1,5% der Krankenhäuser in Deutschland besitzen so ein Zertifikat), sind

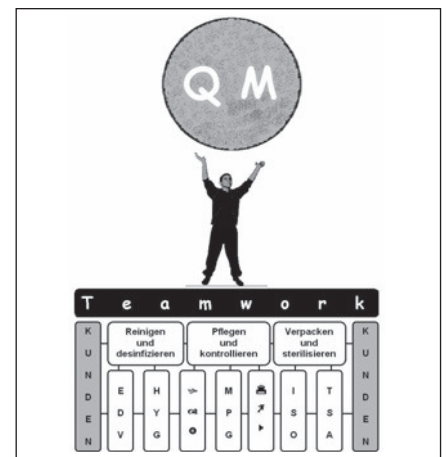


Abb. 2 Optimierte Prozesse, geregelte Schnittstellen und Teamarbeit machen das QM zum beherrschbaren Riesen.



Abb. 3 Durch Glastüren werden die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse transparent. Kein Vortrag kann den Blick bei falsch beladenen Maschinen ersetzen.

keine theoretischen Vorträge zu hören, sondern eine «lebendige Praxis» zu sehen. Dabei ist klar, dass eine Umsetzung 1:1 nicht möglich ist. Es sind aber sehr viele Ideen vorhanden, die mitgenommen werden können. Weiter Informationen unter www.diaksha.de/zsva.html.

Da für die QM Einführung Schnittstellen wichtig sind und die Aufgabe nur dann gelingen kann, wenn alle betroffene Abteilungen zusammenarbeiten, ist es wichtig bei solchen Besuchen Personen aus folgenden Bereichen mit einzubeziehen: Technik, Hygiene, Einkauf oder die Geschäftsführung. Ein Besuch kann als gelungen bewertet werden, wenn bei der Rückfahrt die Entscheidung fällt, einige Schritte sofort in die Tat umzusetzen. Diese Umsetzung kann z.B. Folgendes beinhalten:

- Prozesse durchleuchten, damit diese optimiert und für die Mitarbeiter nachvollziehbar gemacht werden können; dies ermöglicht dem Betreiber Ersparnisse zu tätigen
- Zuständigkeiten der Mitarbeiter in der Abteilung festlegen und transparent machen, was für das Betriebsklima sehr wichtig ist
- Schnittstellen mit den anderen Abteilungen definieren, um Missverständnisse dadurch zu vermeiden, es ist z.B. klar, wer für die chemischen Analysen

des Wassers zuständig ist, wer führt die mikrobiologische Untersuchungen durch, was wird dabei kontrolliert, was wird bei schlechten Ergebnissen unternommen, wo werden die Dokumentationen überhaupt abgelegt

- Mitarbeiter schulen, dadurch wird nachweisbar, dass sie den Stand der Technik

kennen

- Mängel bei der Technik beseitigen (z.B. es wird eingesehen, dass es keinen Sinn macht alte RDAs aufzurüsten, sondern es viel besser wäre, neue Geräte zu kaufen), wobei das Geld für teure Reparaturen gespart wird und Reinigungs- und Desinfektionsprozesse sicher ablaufen können

So vorbereitet wird das Krankenhauspersonal, bei einem wie zu Beginn genannten Beispiel (Besuch der zuständigen Behörde) keine Angst haben, da alle Betroffenen der Meinung sind, dass sie nicht nur bestmögliche Arbeit geleistet haben, sondern auch der schriftliche Nachweis dafür erbracht wurde.

Wenn ein funktionierendes Qualitätsmanagement eingeführt wurde, kann es nur die Entscheidung des Hauses sein, eine Zertifizierung durchzuführen. Das Ganze kann die logische Konsequenz und ein Sahnehäubchen für die geleistete Arbeit sein.

Die ZSVAs, welche das eigene Qualitätsmanagement zertifiziert haben, erlebten das unterschiedlich. Stolz auf die eigenen Leistungen sind sie jedoch alle. Darüber haben einige auch berichtet. Nehmen wir als Beispiel den Bericht:

ISO 13485:2003 für die ZSVA des HUG (Universitätsspital Genf), von Herve Ney, ZSVA-Verantwortlicher, Universitätsspital Genf



Abb. 4 Validierte Sterilisationsprozesse und auf die Chargen bezogene Dokumentation sind in den meisten Häusern schon Standards.

(HUG) **forum 1/2006**, wo neben anderem verdeutlicht wird, wie lang der Weg war, was alles zu berücksichtigen war und wie viele Personen daran beteiligt waren (allein aus der Danksagung wird dies ersichtlich).

oder

ISO 9001 und ISO 13485: Zertifizierung der ZSVA des «Ensemble hospitalier de la Cote, Morges» von Georges Alvaro und Mario Desmedt, EHCm Morges **forum 1/2006**, wo der Stolz auf die eigene Leistung sofort sichtbar wird und die Punkte wie Mitarbeiterschulung, Eigenideen bei der Lösungsfindung großgeschrieben werden.

Beide Berichte sind einfach hervorragend, da nur mit solchen Beispielen der Stellenwert einer ZSVA ein anderer sein kann, als er es in der Vergangenheit war.

Aus eigener 16-jähriger Erfahrung in der Medizinprodukte- Aufbereitung, in der ich mehr als die Hälfte davon als stv. ZSVA- Leiter selbst mit anpacken musste, weiss ich, dass die ZSVA- Leitungen mittlerweile einiges beherrschen müssen. Nicht nur Kenntnisse über Instrumentenkunde, OP- Techniken und Mitarbeiterführung, sondern auch Gesetzgebung, EDV und Qualitätsmanagement (um nur einige Aufgaben zu nennen) sind gefragt. Es kann aber nicht verlangt werden, dass jede Leitung alles perfekt beherrschen

muss. Einiges kann delegiert werden. In wie weit bei welcher Aufgabe das möglich ist, muss immer wieder vor Ort entschieden werden, da es von vielen Faktoren abhängig ist. Für alles gibt es mit Sicherheit kein Patentrezept. Was aber definiert werden muss, sind Verantwortlichkeiten, sowie Überwachungsmechanismen. Die Leitung muss immer den Überblick behalten und wenn notwendig Delegiertes wieder zu Chefsache machen.

Im ganzen Bericht wurde absichtlich kein Gesetz namentlich oder eine Norm numerisch genannt. Ich halte es für viel wichtiger, das Bewusstsein für die Notwendigkeit der QM- Einführung zu wecken und Ängste zu nehmen, anstatt mit Paragrafen um mich zu werfen. Aus all den oben genannten Gründen und der gesamten Ausführung, kann es bei der Frage des Qualitätsmanagements: «Qual oder Chance?» hoffentlich nur eine Antwort geben: «Es ist eine Chance.»

Autor

Ilijas Mislimi
stv. ZSVA- Leiter
Diakonie-Klinikum GmbH
Diakoniestrasse 10
74523 Schwäbisch Hall

1980-1984 Krankenpflegerausbildung (Ex- Jugoslawien)

1985-1989 Studium Pädagogik/Psychologie (Ex- Jugoslawien)

seit Januar 1991 Mitarbeiter in der ZSVA im Diakonie-Krankenhaus Schwäbisch Hall
seit Januar 1998 stellvertretender Leiter der ZSVA

Weiterbildung

1999-2000 Abschluss Fachkunde I, II III als technischer Sterilisationsassistent

2000-2002 Fernstudium PC Betreuer HAF 2005 (80 Std.) interner Qualitätsbeauftragter (SAMA, Sozial- und Arbeitsmedizinische Akademie Baden-Württemberg e.V.)

Andere Aktivitäten

Seit 1999 Mitglied bei der DGSV und seit 2006 mit Herrn Fritz Hornig Kassenprüfer
Seit 2006 nebenberuflich als Berater tätig (Kleinunternehmer n. §19 UStG)

Schwerpunkte:

Einsatz von EDV in der ZSVA und Qualitätsmanagement in der ZSVA ■



Jede Wiederaufbereitung hat ihre Grenzen