



Aufbau eines QMS in einer ZSVA

10. Hygiene-Forum Damp

Zentrale Service-Gesellschaft Damp mbH

Robert Ludes

Bereichsleiter Sterilgutversorgung

Seeuferweg 10 (Zi.118) <> 23451 Ostseebad Damp

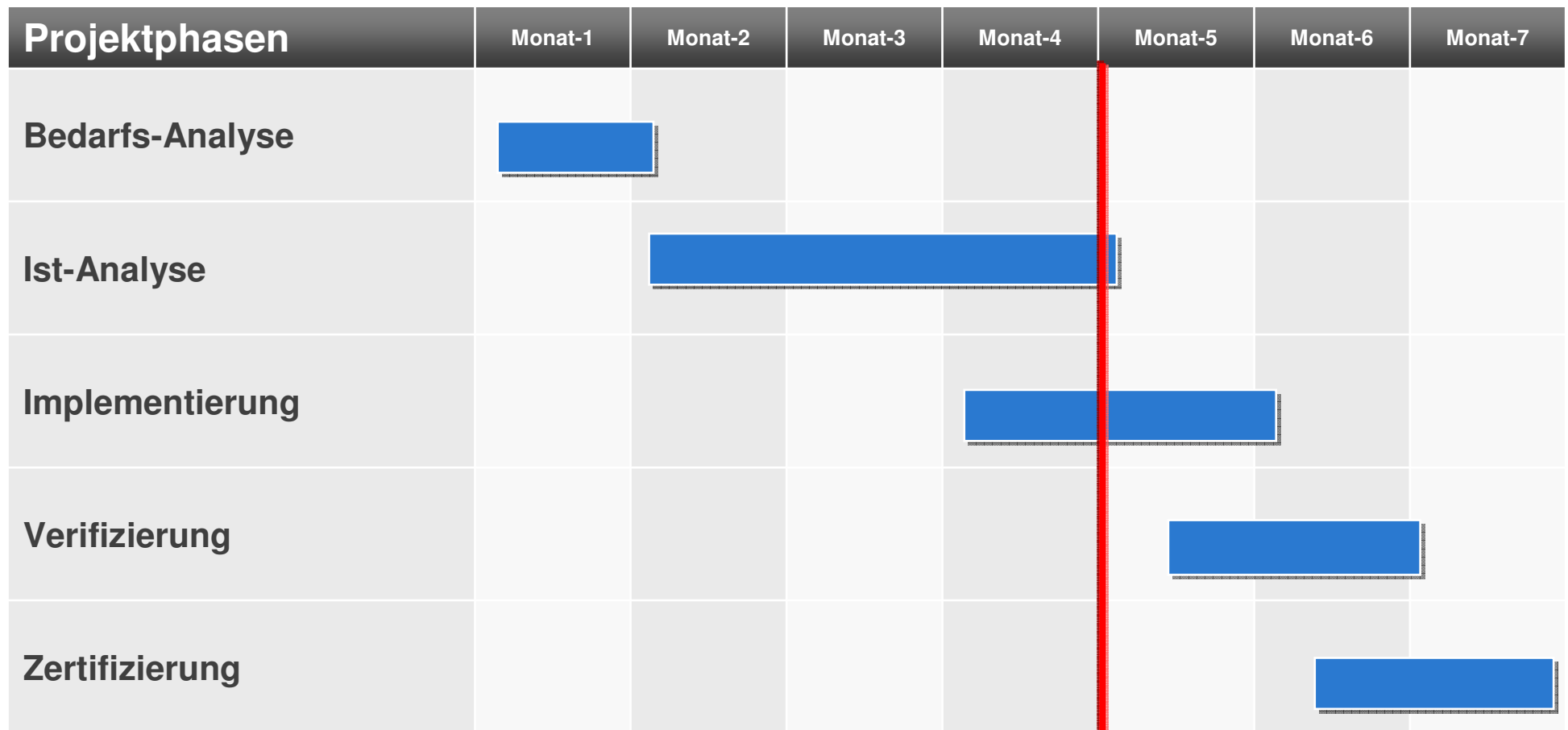
Tel.: 0 43 52 / 80 – 88 17 <> Fax.: 0 43 52 / 80 – 7 88 17 <> Mobil: 01 51 / 52 85 48 39



Bausteine eines QM-Systems

- **Motivierte und interessierte Mitarbeiter !!!**
- **Der QM-Beauftragte (QMB)**
- **Das QM-Handbuch (QMH)**
- **Die QM-Verfahrensweisungen (QMV / VA)**
- **Die Arbeitsanweisungen (QMA / AA)**
- **Die QM-Formulare / -Vordrucke**
- **Die QM-Tools (Werkzeuge wie RISK / FMEA / HACCP)**
- **Die QM-Audits (interne Überprüfung der Prozesse und Abläufe)**
- **Ein geeignetes EDV-System (für Aufbau und Dokumentation)**
- **Geeignete Mess- und Prüfmittel**

Projekt-Planung QMS (z. B. Gant-Diagramm)





Vorbereitung

1. Vorbereitungen / Recherchen

- Regelwerk- und Normenrecherche
- Anforderungsprofil für das QM-System
- Ist- / Situations-Analyse durchführen (Prozesse, Dokumente)
- Soll- / Ist-Vergleich
- Analyse \leftrightarrow Anforderung \Rightarrow (QM-) Konzept
- Umfang des QM-Systems festlegen
- ggf. einen externen Berater auswählen
- QM-System bei den Mitarbeitern vorstellen
- Zertifizierungsstelle auswählen (Antrag)





Zielinhalte eines QM-Systems

Die wichtigsten Inhalte eines QM-System:

- Verantwortung der Unternehmensleitung
- Qualitätsziele / Qualitätsdefinitionen
- Förderung des Qualitätsverständnisses
Prozessqualität + Produktqualität = Ergebnisqualität
(die Ergebnisqualität ist die Qualität ihrer Dienstleistung)
- Beschreibung aller Verfahren und Abläufe
- Rückverfolgbarkeit (Chargendokumentation) der Prozesse
- Erfassung und Auswertung der Reklamationen
- interne (Audits) u. externe (Zertifizierung) Überwachung
- Kostenmanagement (Effektivität der Mitarbeiter und Maschinen)
- Bewertung des QM-Systems durch die Leitung.





Anforderungsprofil

Anforderungsprofil an das QM-System

- Anforderungen an die Personal-Hygiene
- Anforderungen an die Ver- und Entsorgung
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Anforderungen an die technische Gebäudeausstattung
- Anforderungen an die Aufbereitungsanlagen
- Anforderungen an die Verfahren und Prozesse
- Anforderungen an die Mitarbeiter (Anzahl + Ausbildung)
- Anforderungen an die Dokumentation
- Anforderungen an die Betriebsmittel (Medien)
- Anforderungen an die Sicherheit
- Anforderungen an die Umweltverträglichkeit
- Anforderungen an die Validierung + Routineüberwachung



Einführung

2. Einführungsphase

- Einrichten eines QM-Zirkels / Projektteams
- Erstellen eines Handbuchkonzeptes
- Beschreibung des Gesamtkonzeptes der ZSVA
- Verfahren festlegen und dokumentieren
- Beschreibung alle normativen Anforderungen
- Beschreibung der Ressourcen (Technik + Personal)
- Verantwortlichkeiten festlegen (Organigramm)
- Strukturen, Funktionen, Aufgaben erfassen
- Beschreibung aller Kundenanforderungen
- Arbeitsanweisungen erstellen
- Formblätter definieren und erstellen



Einführung

2. Einführungsphase

- Berichtswesen u. ggf. Kalkulation aufbauen
- QM-Handbuch schreiben (QM-Kapitel 0 bis 8)
- interne Audits über alle QM-Elemente, Prozesse, Verfahren, etc.
- Beseitigung der beim Audit festgestellten Abweichungen
- anschließend ggf. Nachaudit zur Nachkontrolle
- Bewertung des QMS durch die Leitung
- Vorstellung, ggf. auch Begehung mit der Hygienekommission
- Interne Freigabe des QM-Handbuches (Rev.1)



Umsetzung

3. Umsetzungsphase

- Datenerfassung der MP (EDV)
- Aufbau eines Fehlermanagements
- Beschaffung / Aufbau der Prüfsysteme
- Aufbau der Chargen- und Prozess-Dokumentation
- Einweisung, Training, Schulung für alle Mitarbeiter
- interne Audits über alle QM-Elemente,
- Beseitigung der beim Audit festgestellten Abweichungen
- anschließend ggf. Nachaudit zur Nachkontrolle
- Bewertung des QMS durch die (Unternehmens-) Leitung
- Vorstellung, (ggf. Begehung) bei Hygienekommission
- Freigabe des fertigen QM-Handbuches





Zertifizierung

3. Zertifizierungsphase

- a. Vorbereitungsgespräch mit der Zertifizierungsstelle
- b. Versand des QM-Handbuches an Zertifizierungsstelle
- c. Externes Voraudit ggf. mit der Zertifizierungsstelle
- d. Prüfung des Handbuches durch die Zertifizierungsstelle
- e. ggf. Durchführung eines Voraudit (Systemaudit)
- f. Beseitigung der Abweichungen
- g. Zertifizierungsaudit durch die Zertifizierungsstelle
- h. ggf. nochmaliges Beseitigen von Abweichungen
- i. Anerkennung des QM-Systems und Zertifikatserteilung



Gültigkeitsdauer

Gültigkeit des Zertifikates:

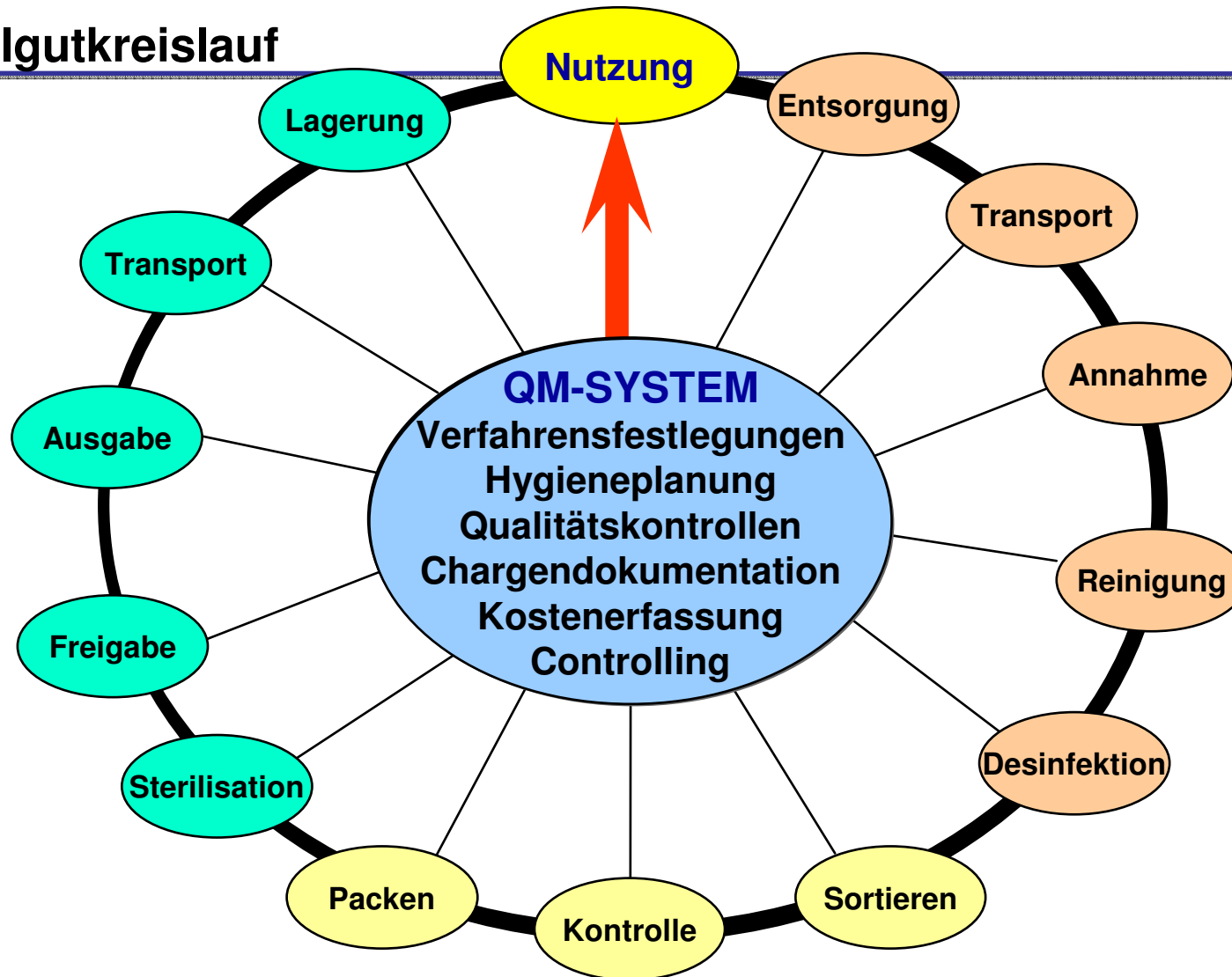
Das Zertifikat nach DIN EN ISO 13485 hat eine

Gültigkeit von 3 bzw. 5 Jahren

(Mit oder ohne Entwicklung)

Die Aufrechterhaltung der Gültigkeit in dieser Zeit ist abhängig vom Bestehen eines jährlich durchzuführenden Überwachungs-Audits. Im dem 6. Jahr erfolgt ein Re-Zertifizierungsaudit, das Zertifikat hat erneut eine Gültigkeit von 5 Jahren.

Der Sterilgutkreislauf





Integration der Herstellerangaben

Herstellerangaben zur Aufbereitung:

- Stimmen oft nicht mit den Regeln der Technik überein
 - eigenes Verfahren definieren / validieren
- Beschreiben oft Verfahren die nicht zur Verfügung stehen
 - anderes Verfahren testen / erfragen
- Stellen sehr häufig kein valides Verfahren dar
 - Produkt- bzw. Verfahrensvalidierung
- Fehlen oftmals ganz (z. B. bei Einmalartikeln)
 - Eigenes Verfahren definieren / validieren





Integration der Herstellerangaben

Definitionen Einmalartikel (je nach Betrachtung)

- Produkt für das der Hersteller nur eine einmalige Verwendung vorgesehen hat weil:
 - Risikoanalyse des Herstellers
 - ▶ ist nur einmal verwendbar
 - ▶ ist nicht (wieder-) aufbereitbar
 - ▶ ist nicht sterilisierbar
 - hat mehrfache Verwendung gar nicht geprüft
 - hat mehrfache Aufbereitung gar nicht geprüft
 - hat mehrfache Verwendung geprüft ohne Erfolg
 - hat Aufbereitung geprüft aber ohne Erfolg
 - hat Aufbereitung geprüft aber die Anzahl beschränkt





Integration der Herstellerangaben

Abweichung von den Herstellerangaben:

- Wer entgegen den Herstellerangaben andere Verfahren wählt, oder entgegen der Definition Einmalartikel Produkte aufbereitet übernimmt zum Einen die Produkthaftung,
- zum Anderen werden hier ggf. die Anforderungen an die Produktentwicklung (Abschn. 7.3) nach ISO 13485 wirksam.
- In jedem Fall sollten nur bereits zugelassene Verfahren eingesetzt werden.
- Dabei können ggf. Aufbereitungsverfahren von baugleichen oder sehr ähnlichen Produkten zur Entscheidung herangezogen werden.



Verfahren und Prozesse in der ZSVA

Die wichtigsten Verfahrensbeschreibungen sind:

- Instrumenten- bzw. Güterkreislauf
- Entsorgung der Medizinprodukte (alle Verbraucher)
- Beschaffung / Auswahl der Mittel und Verbrauchsstoffe
- Logistik und Transport (ggf. Rücktransport) der Sterilgüter
- Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte
- Instrumentenpflege, Reparatur und Verpacken der Sterilgüter
- Sterilisationsverfahren, Durchführung der Sterilisation
- Prüfung und Freigabe der Chargen
- Versorgung der Güter (alle Bedarfsstellen)
- Lagerung und Überwachung der Sterilgüter
- Dokumentation (Prozess- und Chargendokumentation)



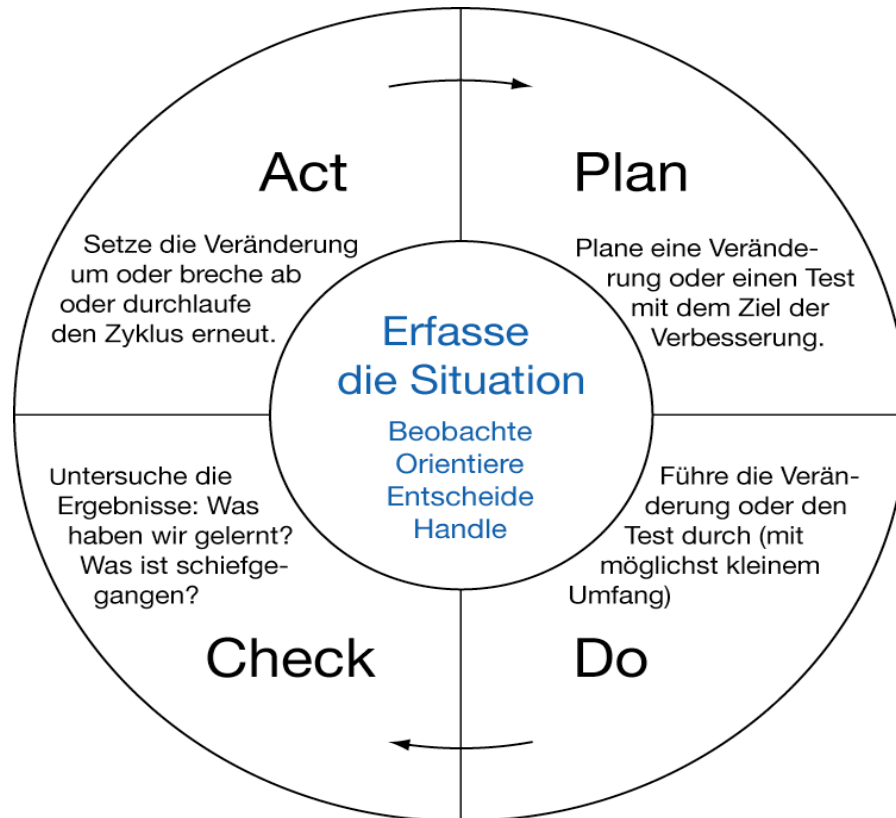
Verfahren und Prozesse in der ZSVA

weitere wichtigste Verfahrensbeschreibungen sind:

- Risikoanalyse nach RKI / BfArM
- Hygienemanagement (Reinigungs- und Desinfektionsplanung)
- Routineüberwachung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Routineüberwachung der Sterilisatoren
- Validierung der Sterilisationsverfahren
- Routineüberwachung aller Aufbereitungsschritte (Prozesse)
- Validierung der Prozesse
- Rückverfolgbarkeit von Sterilgütern und Betriebsdaten
- Meldung von Vorkommnissen an BfArM / DIMDI



Vorgehensweise (Prinzipien)



PDCA-Zyklus (Demingkreis):

- nach Edward Deming (1900-1993)
- Ist die Basis jeder Prozessoptimierung
- Stellt eine Verfahrensstrategie dar, mit der man Prozesse kontinuierlich hinterfragt und verbessert
- Bei Toyota unter dem Modell „KAI-ZEN“ realisiert ist es heute die Grundlage nahezu aller QM-Modelle

(KAI-ZEN = jap. Veränderung zum Besseren)

改善

Tools und Prinzipien

Vier-Augen-Prinzip

Als feste Regel gilt im Aufbau von QM Systemen das Vier-Augen-Prinzip. Grundgedanke dabei ist es die Verantwortlichkeiten auf mehrer Personen (und ggf. auch Kompetenzen) zu verteilen.

So sind auf allen Dokumenten und Aufzeichnungen generell mindestens zwei zu unterzeichnende Personalkreise zu benennen (z. B. erstellt und freigegeben, oder geprüft und freigegeben, oder gesehen und genehmigt, ...)

Es ist dabei besonders wichtig auch die unteren Hierarchien mit in den Aufbau des QMS einzubinden um so eine höhere Akzeptanz bei der Umsetzung zu erzielen.

▶ Aufbau QMS in einer ZSVA

Prozessablaufdarstellung ZSVA

