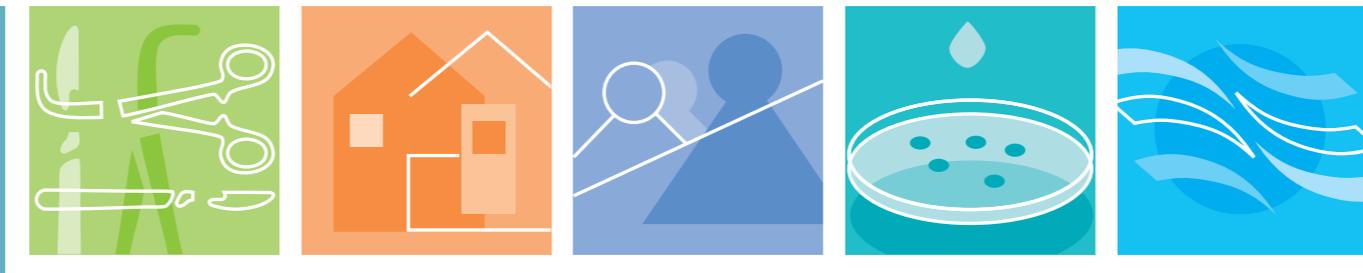


# Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung, bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und in der Hygiene



Christiaan Meijer

Vortrag auf der 35. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe  
am 16. Oktober 2012 in Potsdam und 17. Oktober 2012 in Leipzig

Mehr wissen. Weiter denken.

# Über HYBETA

- HYBETA steht für Hygiene, Beratung und technische Analysen
- Gegründet in 2004 zur Konzentration auf Krankenhaus- und Umwelthygiene
- HYBETA ist ein unabhängiges Hygieneinstitut mit 80 Mitarbeitern an 3 Standorten (Münster, Heidelberg und Leipzig)
- Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch die DAkkS\*
- HYBETA prüft und unterstützt seine Kunden in den Bereichen Aufbereitung und Raumluftechnik und berät in der Krankenhaushygiene und bei Baumaßnahmen
- Unsere Leistungen umfassen u.a. Ist-Analysen, Planung und Begutachtung von Anlagen, Strukturen und Prozessen, Mitarbeiterschulungen, hygienische Abnahmeprüfungen, Validierungen, Routineuntersuchungen
- Zu unseren Kunden gehören über 400 Krankenhäuser, 50 Industriekunden, 90 Altenheime, 800 Arztpraxen und 230 Zahnarztpraxen



\*Akkreditierungsurkunde zum Zeitpunkt des Vortrags ausstehend

# Über den Referenten

1993



- Christiaan Meijer, Jahrgang 1963
  - Kommunikationswirt WAK, QS-Manager Industrie TAR
- Berufliche Laufbahn:
  - 1986 - 2002 Marketing Services, QM, Geschäftsführung in einem Textilservice-Unternehmen
  - 2003 - 2004 Kommunikations- und Medizinprodukteberatung
  - 2004 - 2009 Unternehmenskommunikation und QM in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen
  - seit Mai 2009 Niederlassungsleitung HYBETA Süd in Heidelberg und
  - seit Dezember 2008 Vorsitzender („Convenor“) der CEN / TC 205 / WG 14



# Über den Vortrag

- Das Thema
  - Qualitätsmanagement
    - im Krankenhaus
    - bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
    - und Hygiene
    - im Labor und bei der Inspektion
- mit persönlichen Schwerpunkten des Referenten  
(und weder als Rechts- noch als Qualitätsmanagementberatung zu verstehen )

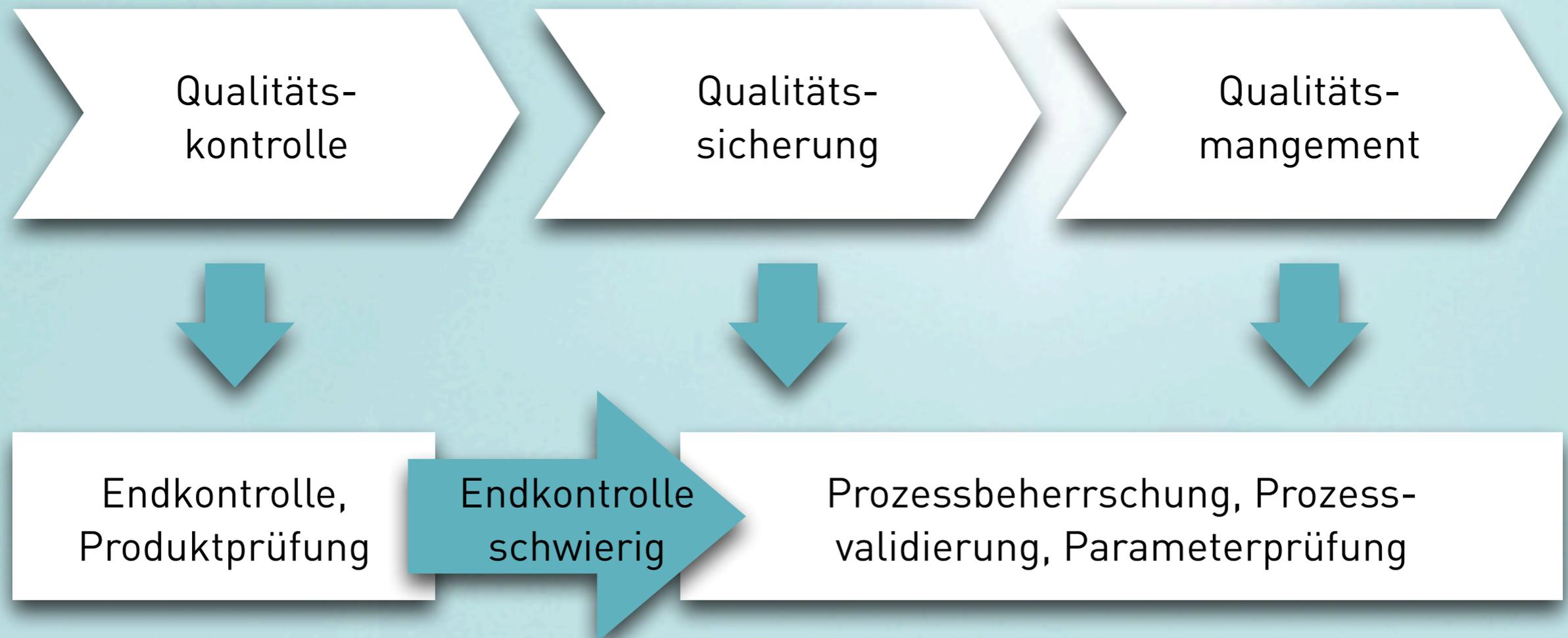
**Zur Info:  
HYBETA bietet keine  
Qualitätsmanagement-  
beratung an**



# Qualitätsmanagement



# Von der Qualitätskontrolle zum Qualitätsmanagement



# Von Qualität als „Güte“ zur Qualität als „Erfüllung von Anforderungen“

- Qualität
  - Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt  
(DIN EN ISO 9000, 3.1.1)
- Anforderung
  - Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist (DIN EN ISO 9000, 3.1.2)
- Qualitätsmanagement
  - aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität (DIN EN ISO 9000, 3.2.8)



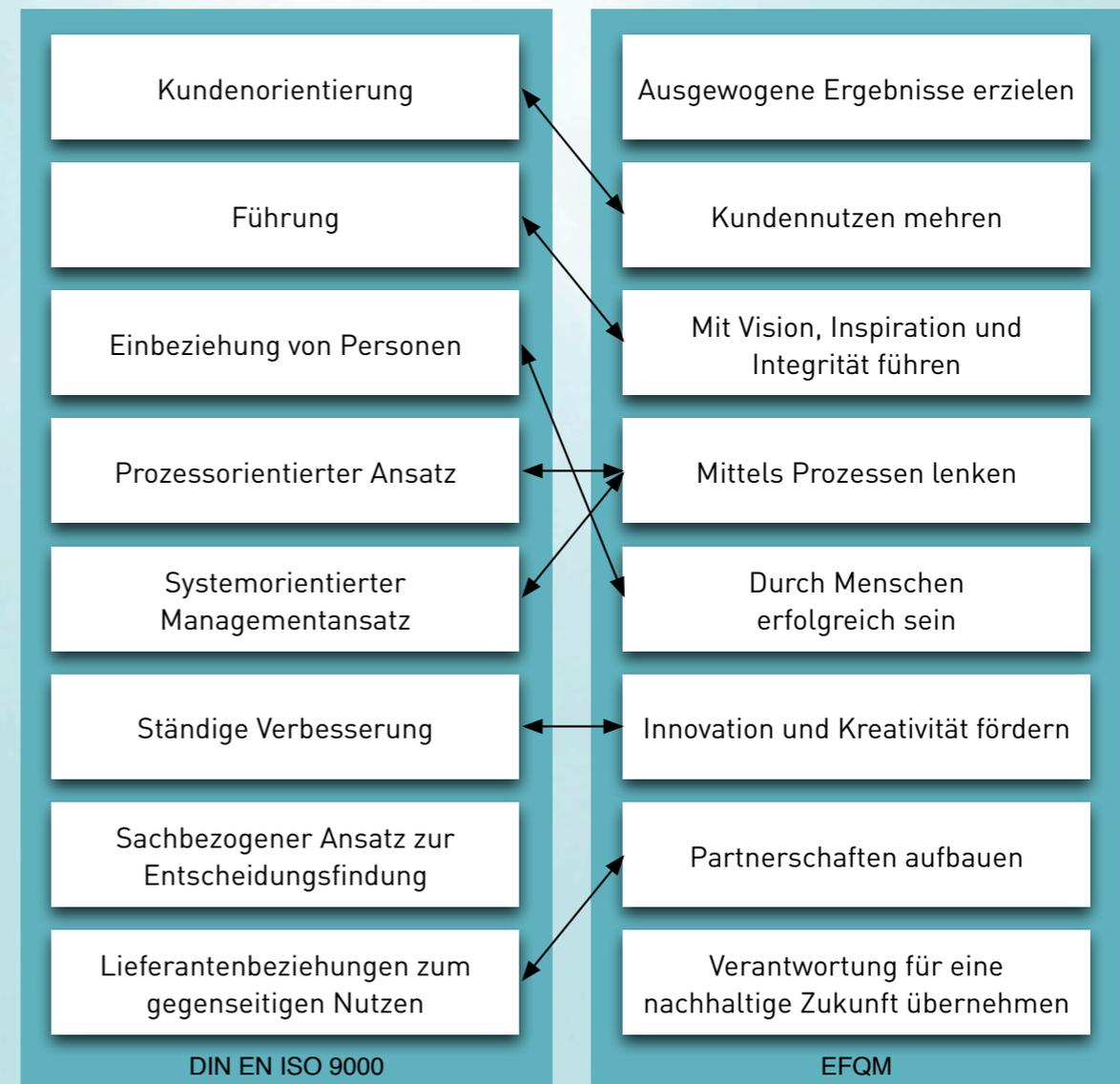
# Internationale Basis für Qualitätsmanagementsysteme

- Erfüllung von Vorgaben (Anforderungen an Systeme und Anleitung zur Leistungsverbesserung)
- DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- DIN EN ISO 9004 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz
- Selbstbewertung und Leistungsvergleich
  - (z. B.) EFQM-Modell für Business Excellence



# Grundsätze moderner Qualitätsmanagementsysteme

- Ermöglichende Führung
- Kooperativität
- Kundenorientierung
- Mitarbeiterorientierung
- Lieferantorientierung
- Prozessorientierung
- Systemorientierung
- Ständige Verbesserung
- Nachhaltigkeit



# Wesentliche Elemente von Qualitätsmanagementsystemen (im PDCA-Zyklus)

- Planen
  - Ziele, Politik
- Durchführen
  - Dokumentation, Verfahren, Aufzeichnung
- Überprüfen (Anforderungen - Dokumentation - Umsetzung)
  - Audit, Überwachung, Bewertung, Messung, Analyse
- Handeln
  - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
  - Ständige Verbesserung (nicht in DIN EN ISO 13485!)



# Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen

- Für den Prüfer?
  - anhand der Prüfnorm, des Fragen- oder Bewertungskataloges
- Für die Organisation und ihre „Stake-Holder“!
  - gemäß der vorhandenen Betriebsorganisation
  - „Beim Aufbau eines QMS ist es angebracht, dass die Organisation anstelle der ISO-Normen ihre eigenen Tätigkeiten, Prozesse und Erfahrungen zum Ausgangspunkt nimmt. Hält man sich daran, beruht das QM-System auf der Alltagspraxis, mit der das Personal vertraut ist, und motiviert es, sich aktiv an der Entwicklung des QMS zu beteiligen.“ (E DIN EN 15224:2011)



# Qualitätsmanagement im Krankenhaus



# Qualitätsmanagement im Krankenhaus gesetzlich gefordert

- § 135a, SGB V, Verpflichtung zur Qualitätssicherung
- „...einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“
- Ausführlichere Beschreibung in der „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ des Gemeinsamen Bundesausschusses

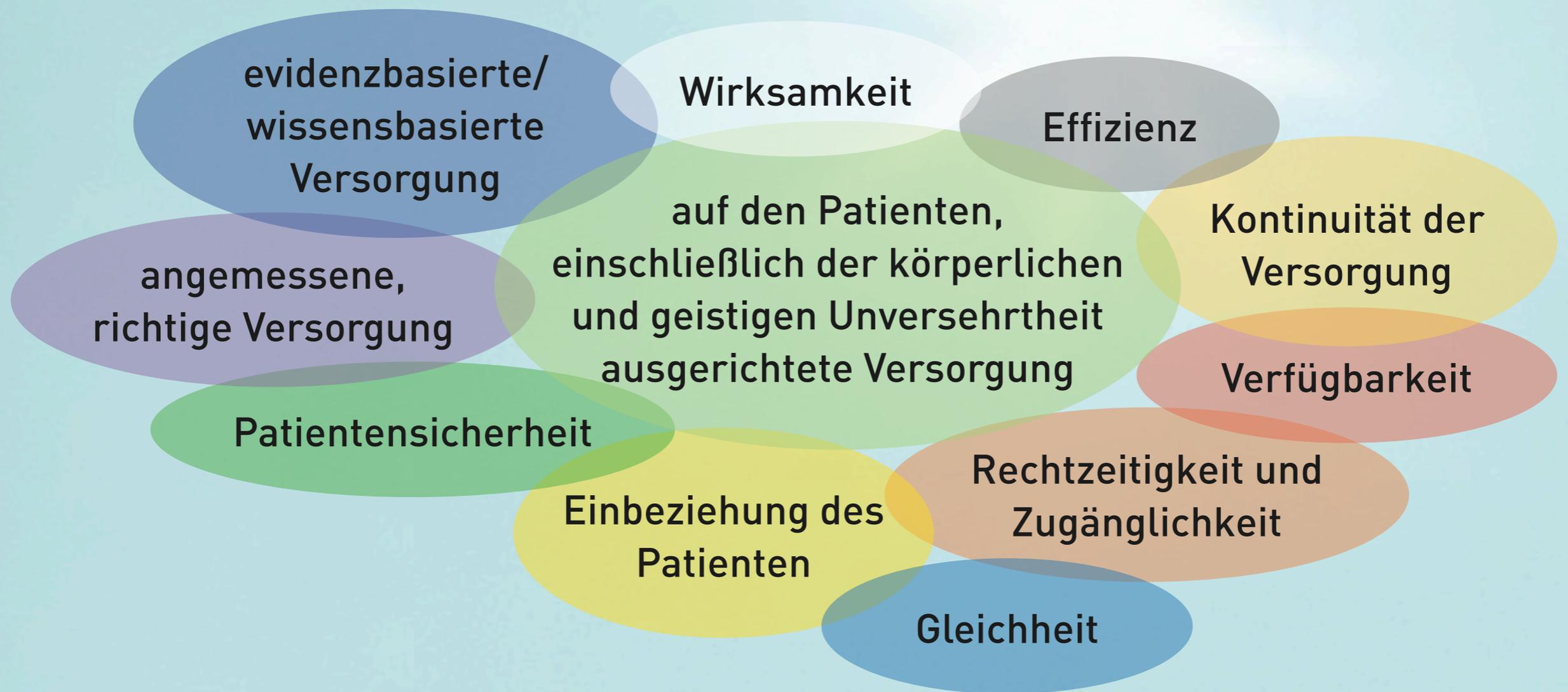


# Der neue Standard für Qualitätsmanagement im Krankenhaus: DIN EN 15224:2012

- Entwickelt aus einer erklärenden Vornorm
  - DIN CEN/TS 15224:2006 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2000
- Derzeit verfügbar als Norm-Entwurf
  - NORM-ENTWURF DIN EN 15224:2011 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008
- Bestätigt in der europäischen Umfrage und als DIN EN 15224:2012 für Dezember 2012 angekündigt



# DIN EN 15224\* definiert 11 Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung



\*gemäß Norm-Entwurf DIN EN 15224:2011



# Erweiterte Forderungen der DIN EN 15224\* gegenüber DIN EN ISO 9001

- Präzisere Dokumentationsanforderungen
- Bezug der Qualitätspolitik und Qualitätsplanung zu ethischen Werten, den definierten Qualitätsmerkmalen, klinischen Prozessen einschließlich dem Management klinischer Risiken
- Verantwortung und Befugnis müssen für medizinisches, nicht-medizinisches Personal und Dritte (darunter auch Freiwillige und Familienmitglieder) geregelt werden
- Bezug der Managementbewertung zu den Qualitätsmerkmalen
- Anpassung der kundenbezogenen Prozesse an die Klinik
- Behandlung klinischer Risiken bei Verbesserungsmaßnahmen

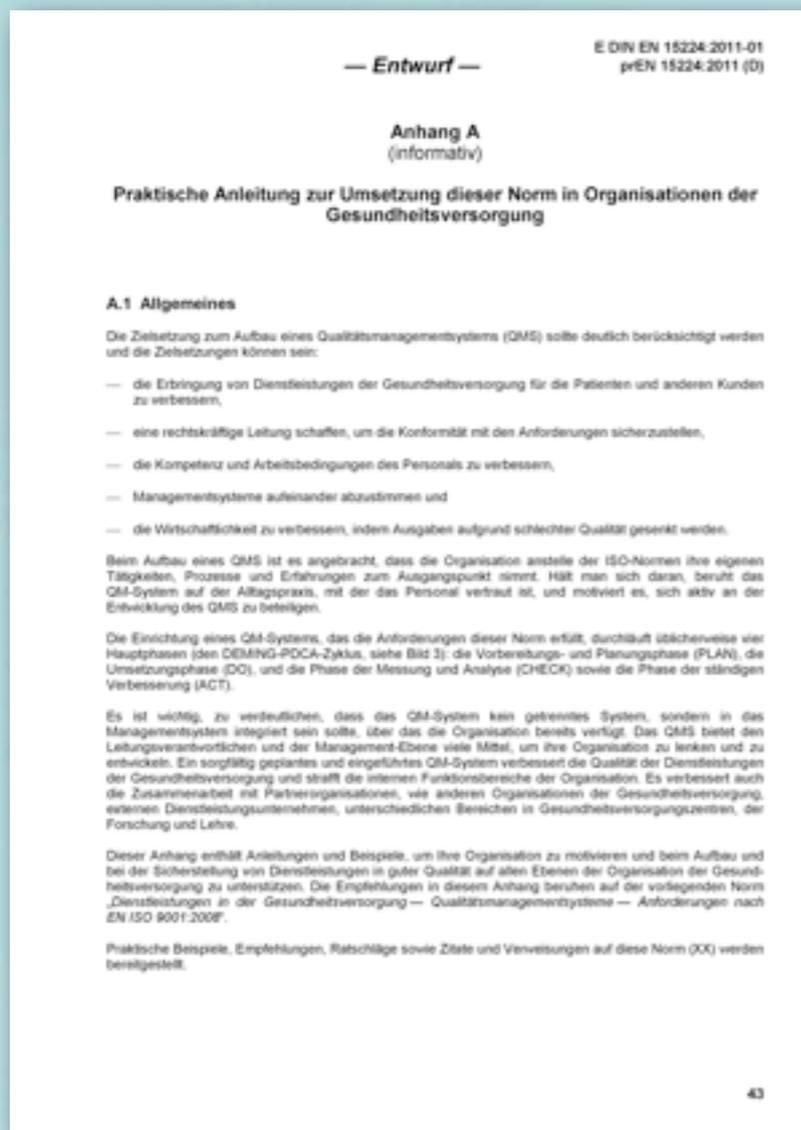
\*gemäß Norm-Entwurf DIN EN 15224:2011





# Und was noch?

- Ein im besten Sinne des Wortes „informativer“ Anhang zur „Praktische[n] Anleitung zur Umsetzung dieser Norm in Organisationen der Gesundheitsversorgung“



## Fazit zur DIN EN 15224\*

- Intelligente Anpassung der DIN EN ISO 9001 an die Gesundheitsversorgung
- Ergänzung wesentlicher originär „klinischer“ Inhalte
- darunter 11 Qualitätsmerkmale, deren Bedeutung für die Standardisierung, Bewertung und Entwicklung der Qualität in der Gesundheitsversorgung noch gar nicht abzusehen ist
- Ausgezeichnetes Instrument zur Entwicklung und Darlegung (Zertifizierung) von Qualitätsmanagementsystemen in der Gesundheitsversorgung

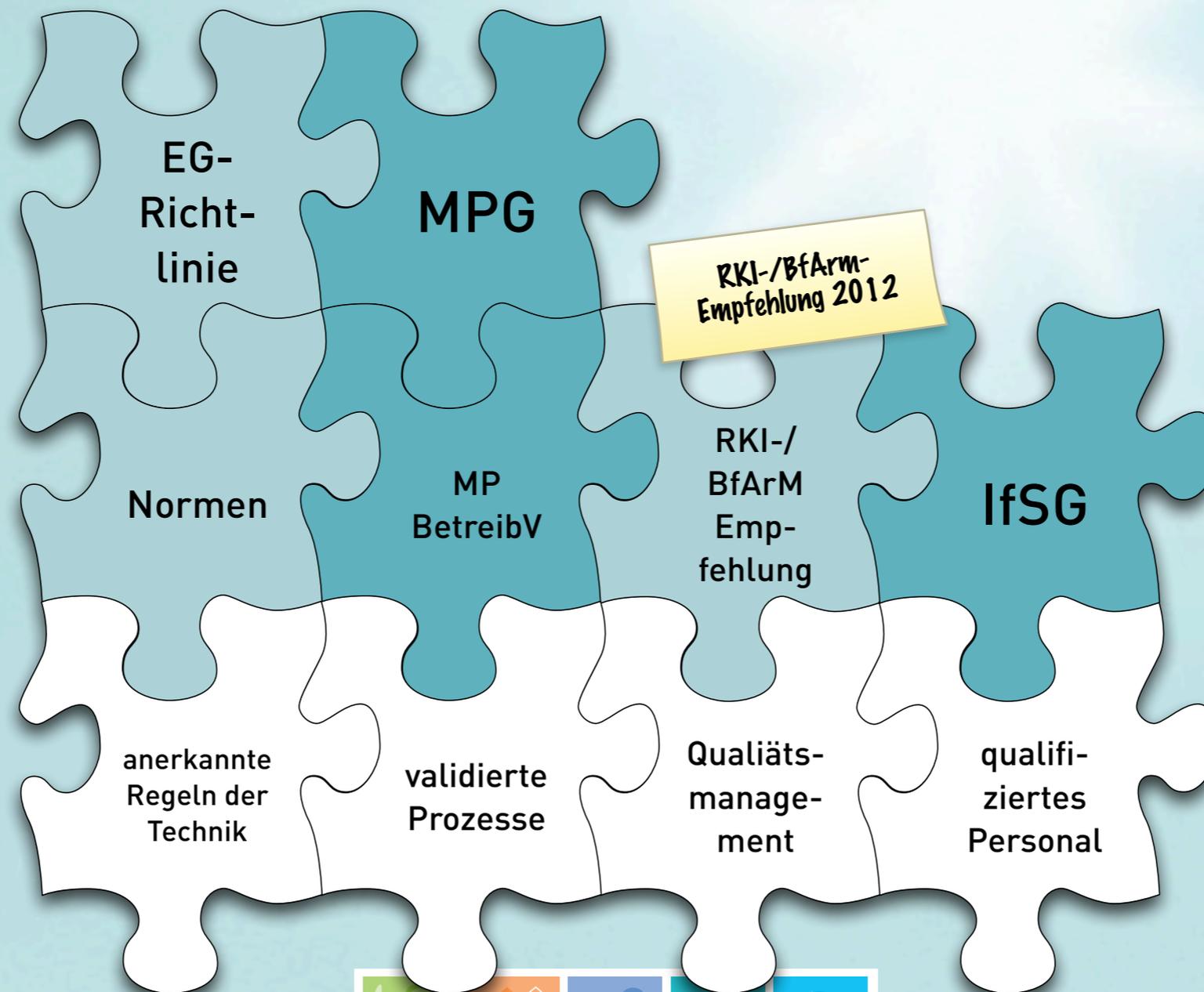
\*gemäß Norm-Entwurf DIN EN 15224:2011



# Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten



# Gesetzliche Forderungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten



# Einige wesentliche Änderungen der neuen RKI-/BfArM-Empfehlung (2001 -> 2012)

**Bekanntmachung**

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:XXX-XXX  
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6  
© Springer-Verlag 2012

Empfehlung

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission  
für Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention (KRINKO) beim  
Robert Koch-Institut (RKI) und des  
Bundesinstitutes für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001,  
veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer  
Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten  
der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen
<b>Anlage 1</b> Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“
<b>Anlage 2</b> Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“
<b>Anlage 3</b> Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
<b>Anlage 4</b> Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)
<b>Anlage 5</b> Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte
<b>Anlage 6</b> Sachkenntnis des Personals
<b>Anlage 7</b> Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte
<b>Anlage 8</b> Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumentariums

Bundesgesundheitsblatt · Gesundheitsforschung · Gesundheitsschutz 10 · 2012 | 1

- Aufnahme mitgeltender Empfehlungen und Stellungnahmen in das Dokument (z.B. vCJK oder Aufbereitung von flex. Endoskopen)
- Präzisierungen
  - „geeignete validierte Verfahren“
  - „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“
- Checklisten zu Inbetriebnahme und Betrieb von RDG(E) und Sterilisatoren



# Die Qualität der Aufbereitung gemäß RKI-/BfArm-Empfehlung (2012)

„Die Qualität der Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch

- a) eine Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation)
- b) periodische Routineprüfungen (z.B. täglich)
- c) chargenbezogene Routineprüfungen
- d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Prozessparameter
- e) Wartung, Kalibrierung, ggf. Justierung, Instandsetzung und
- f) periodische Verfahrensprüfungen (erneute Leistungsbeurteilung)
- g) ereignisbezogene Verfahrensprüfung (Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass)

sichergestellt“ (1.4)



# Sicherung der Qualität maschineller und manueller Verfahrensschritte

- „Geeignete validierte Verfahren“ ... „die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung)“ (Anlage 1)
- „Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren zu sicher stellen“ (Anlage 1)
  - Prozessvalidierung
  - Standardarbeitsanweisungen
- „Bei manueller R/D: ... Wirksamkeit geeignet belegen“ (Anlage 1)
- Bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren setzt die Anwendung manueller Verfahren den Beleg der Äquivalenz voraus (2.2.2)



# Qualitätsmanagement in der Aufbereitung von Medizinprodukten (1)

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-/BfArM-Empfehlung):
  - „Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten“ <sup>(1)</sup>
  - „Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagementsystem voraus.“ <sup>(1)</sup>
  - Aufbereitung durch Dritte: „Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen...“ <sup>(1.1)</sup>



# Qualitätsmanagement in der Aufbereitung von Medizinprodukten (2)

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-/BfArM-Empfehlung):
  - „Das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) soll durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der Empfehlung ‚Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten‘ zertifiziert sein.“<sup>(1.4)</sup>
  - Ausnahme: der Hersteller gibt ein alternatives Sterilisationsverfahren zur (nicht möglichen) Dampfsterilisation an



# Der Standard für Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte - Qualitätsmanagement-systeme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
- „für Design und Entwicklung, Produktion sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten“ <sup>(0.1)</sup>
- Entwicklung aus ISO 13485 und ISO 13488 sowie EN 46001, EN 46002 und EN 46003
- 2003er Fassung mit diversen Korrekturen, zuletzt wg. formalen Einspruchs gegen Verwendung als Konformitätsbeleg mit der MDD
- Inzwischen technische Revision eingeleitet (allerlei Präzisierungen, Vorfälle gab es ja ... )



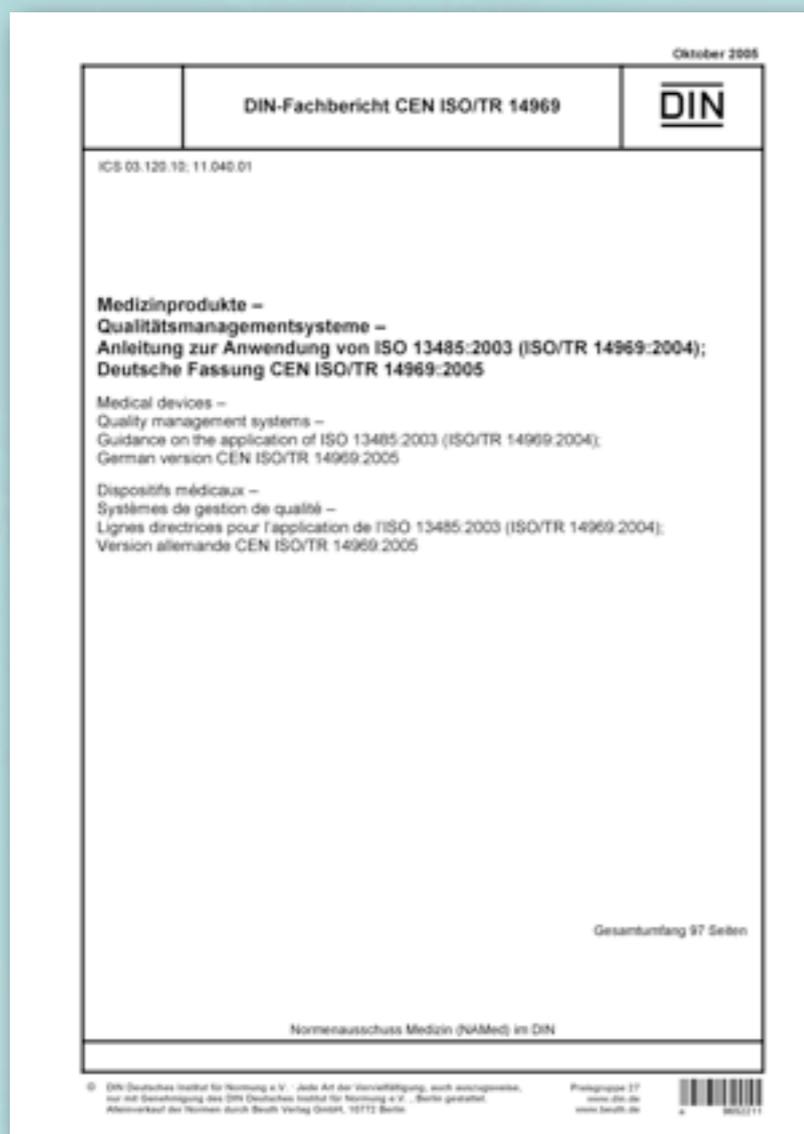
# Unterschiede zwischen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 9001

- Ergänzungen und Ausschlüsse erlauben keinen Anspruch auf Konformität mit DIN EN ISO 9001
- Grundsätzlich: Anpassung der Forderungen an Medizinprodukte, z. B.
  - gesetzlichen Anforderungen
  - Arbeitsumgebung/Umgebungsbedingungen
  - Risikomanagement
  - Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistung
  - Rückverfolgbarkeit
- Aber: keine „Ständige Verbesserung“



# Anleitung zur Anwendung von DIN EN ISO 13485

- DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969  
 Medizinprodukte – Qualitätsmanagement-  
 systeme – Anleitung zur Anwendung von  
 ISO 13485:2003 (ISO/TR 14969:2004)



# Anwendung der DIN EN ISO 13485 bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- Relevant sind allgemeine Systembestandteile und solche mit Bezug zu „Instandhaltung“ und „Arbeitsumgebung“ (die ZSVA ist eben kein Hersteller)
- Wichtig: „Anforderungen der Hygiene“ nicht vergessen, denn diese setzen die Forderung nach Qualitätsmanagement (Hygiene -> QM)
- Bei Zertifizierung auf Akkreditierung der Zertifizierer achten
  - bei der Aufbereitung von „Kritisch C)“ Medizinprodukten:  
„Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems [...] durch eine von der zuständigen Behörde [DAkkS/ZLG] akkreditierte Stelle“



# Inhaltliche Forderungen und Empfehlungen

- RKI-BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Leitlinien (etwa der DGSV, der DGKH oder der AWMF)
- Empfehlungen des Arbeitskreises Qualität der DGSV



# Qualitätsmanagement und Hygiene



# Gesetzliche Forderung zum Infektionsschutz im Gesundheitswesen

- Gemäß IfSG Infektionsschutzgesetz (§ 23, (3))
  - ist „sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten“
  - „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [KRINKO] beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie [ART] beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“
- Spezifizierende Krankenhaushygieneverordnungen auf Länderebene



# Breites Regelwerk der KRINKO-Empfehlungen als „Norm“ für Hygienemanagement

- Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Lebensmittel
- Abfallbeseitigung
- Betriebsorganisation in speziellen Bereichen und Disziplinen
- Hygienemanagement (personell, organisatorisch)
- Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen
- Bekämpfung und Kontrolle



# Kategorisierung nach Evidenzgrad

- IA Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.
- IB Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
- II Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
- III Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.
- IV Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

**die WHO hat 2011 ergänzt:  
"or an accepted practice  
(e.g., aseptic technique)  
supported by limited evidence"**



# Evidenzbasierte Medizin

- „Unter Evidenz-basierter Medizin (EbM) oder evidenzbasierter Praxis im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritischen Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch-epidemiologischen Gesichtspunkten; die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf den konkreten Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patienten.“

Glossar zur Evidenzbasierten Medizin, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin e.V., zitiert nach QUALITAS 01/2012



# Hygiene als Qualitätsfaktor

- KTQ (beispielsweise) bewertet Hygieneaspekte als Kernkriterien, die eine Mindestpunktzahl (55%) erreichen müssen:
  - Hygienemanagement (3.2.3)
  - Hygienerelevante Daten (3.2.4)
  - Infektionsmanagement (3.2.5)
- Qualitätsindikatoren der Hygiene?
  - Nosokomiale Infektionen ohne Kontext ungeeignet
  - Gesundheitsämter prüfen die personelle Ausstattung (Kranken-  
haushygieniker, HFK), wenn es zu einer Begehung nicht reicht



# Qualitätsmanagement in der Hygiene

- „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ (KRINKO, 2009)
- Strukturen (Hygienekommission), Aufgaben und Bedarfsermittlung für Hygienefachpersonal, Einbindung des medizinischen Fachpersonals (Hygienebeauftragte)
- Organisation und Dokumentation im Hygienemanagement
  - Hygienestandards
  - Hygienepläne
  - Hygienehandbuch (oder Hygienemanagementhandbuch)



# Hygienemanagementhandbuch

- Enthält organisatorische Regelungen (Geschäftsordnungen, Verpflichtung von Führung und Mitarbeitern), Standards, Pläne (Reinigung, Desinfektion), Checklisten, Formulare und Aushänge
- Umfang enorm, Struktur unterschiedlich, oft
  - Personal
  - Patienten
  - Umgebung
  - Bereiche
  - Erreger
- Integration in das Qualitätsmanagementsystem oft „en bloc“

**Hygienemanagement bewegt sich in der Größenordnung von Qualitätsmanagement und darüber hinaus**



# Qualitätsmanagement bei Prüfungen, Inspektionen und Beratung



# Qualitätsmanagement im Labor

- Anforderung an Management und Technik von Prüflaboratorien sind festgelegt in
  - DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- Die Überprüfung und Akkreditierung erfolgt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
- Warum akkreditierte Labore?
  - In bestimmten Fällen gefordert (Trinkwasserverordnung)
  - Generell: mehr Vertrauen in die Verlässlichkeit von Ergebnissen (gerade dort, wo keine gesetzlichen Anforderungen bestehen)



# Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

- gemäß § 4a, MPBetreibV
- „... Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik...“
- „Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) beachtet werden.“



# Qualitätsmanagement bei Inspektionen

- Anforderung an Management, Strukturen und Prozesse von Inspektionsstellen sind festgelegt in
  - DIN EN ISO/IEC 17020:2012 Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen
- Die Überprüfung und Akkreditierung erfolgt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
- Warum akkreditierte Inspektionsstellen?
  - mehr Vertrauen in die Verlässlichkeit von Ergebnissen (gerade dort, wo keine gesetzlichen Anforderungen bestehen)



# Und in der Beratung?



- Zurück zum Beginn:
  - DIN EN ISO 9001:2008  
Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen (ISO 9001:2008)
- Ggf. auch
  - DIN-Fachbericht ISO 10006: 2004  
Qualitätsmanagementsysteme -  
Leitfaden für Qualitätsmanagement in  
Projekten



# Wesentliches Thema neben der Kompetenz bei Prüfung und Inspektion: die Unabhängigkeit

- Unabhängigkeit vom Auftraggeber
  - in unterschiedlichen Graden (siehe etwa DIN EN ISO/IEC 17020:2012)
- Unabhängigkeit vom Hersteller
- Unabhängigkeit von Prüfung und Beratung



# Insellösungen und integrierte Managementsysteme

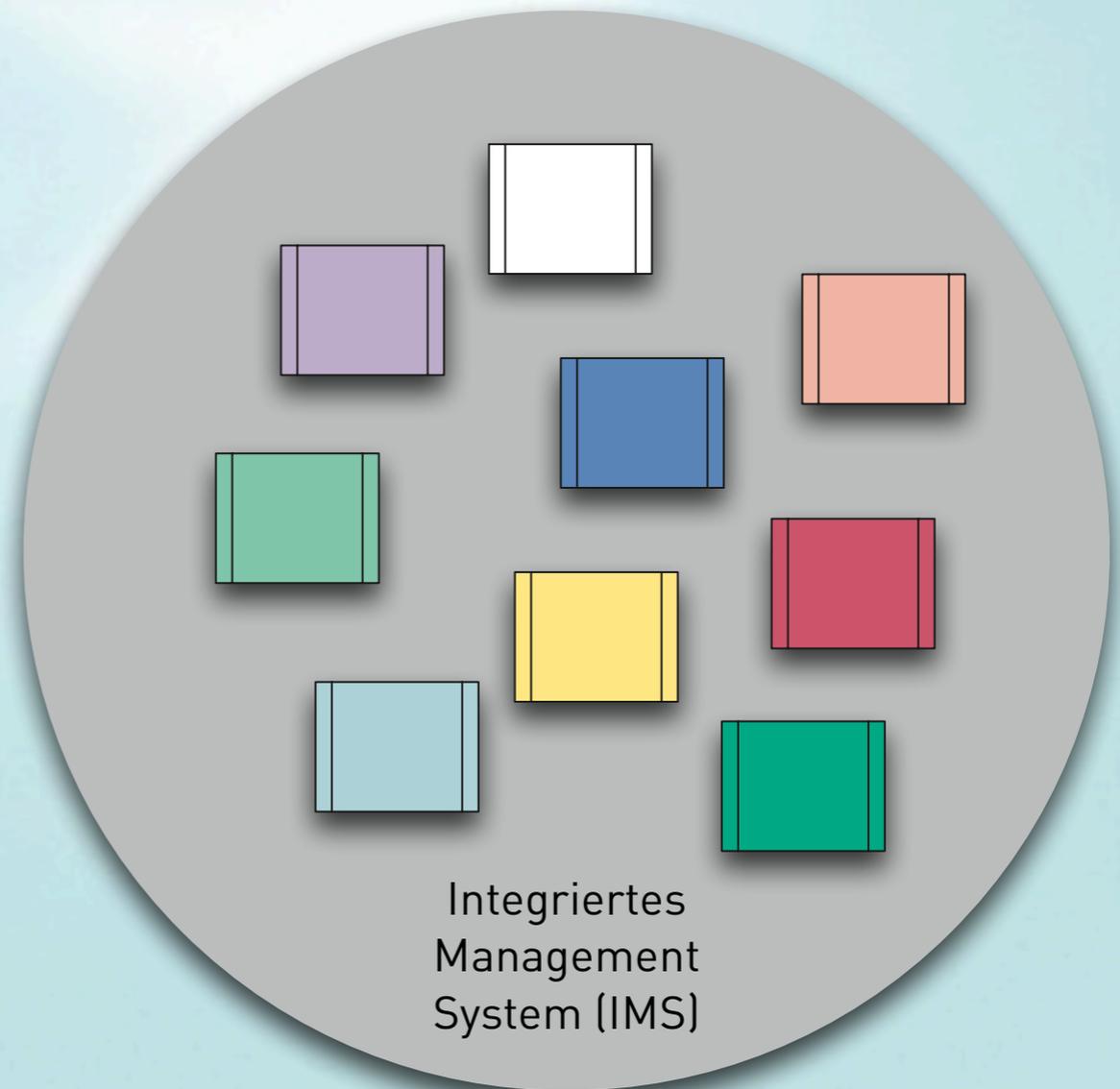
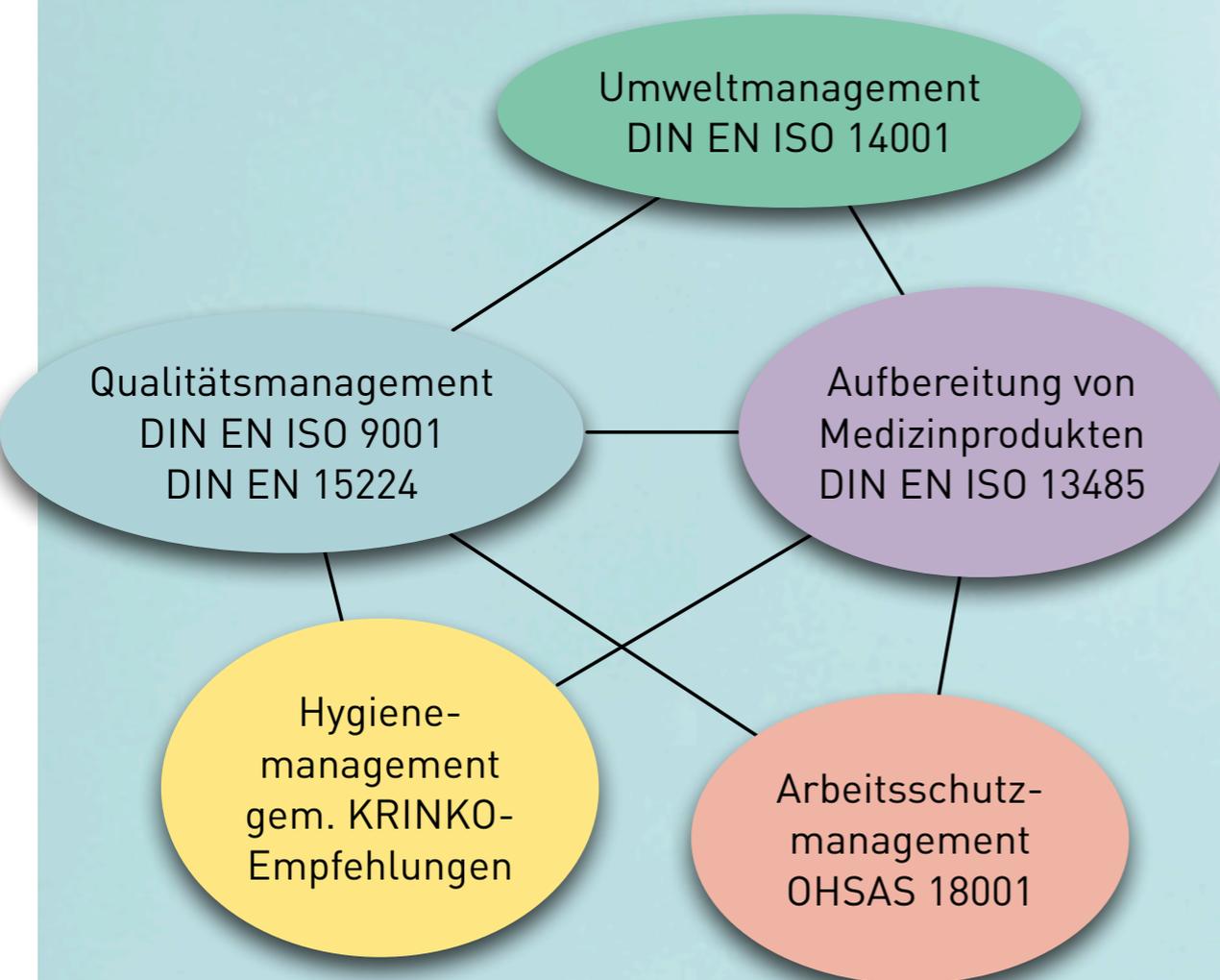


# Was gilt es zu managen?

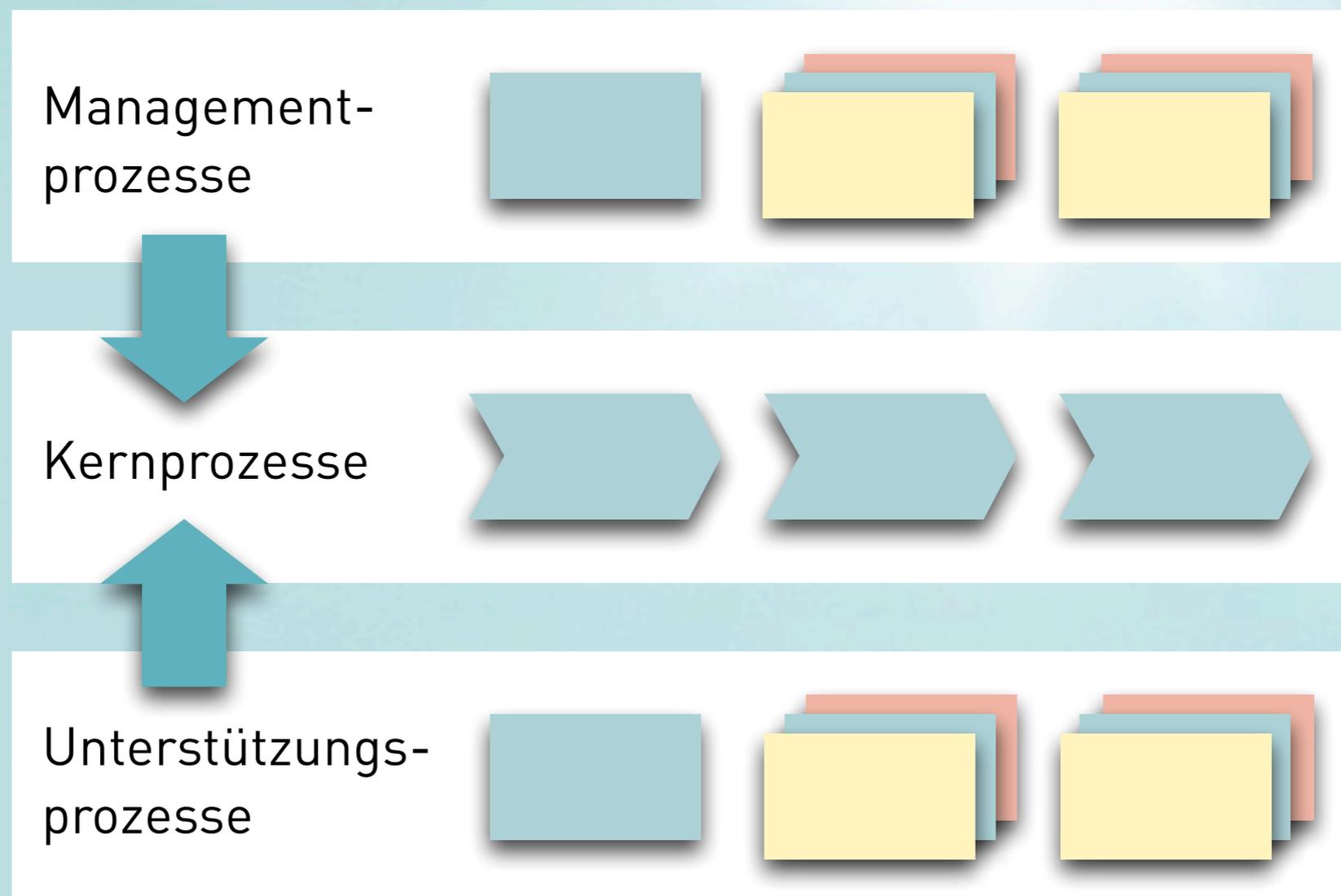
- Qualität
- Aufbereitung von Medizinprodukten
- Hygiene
- Prüfungen (Labor, Inspektionen)
- Umwelt
- Arbeitsschutz
- und, und, und



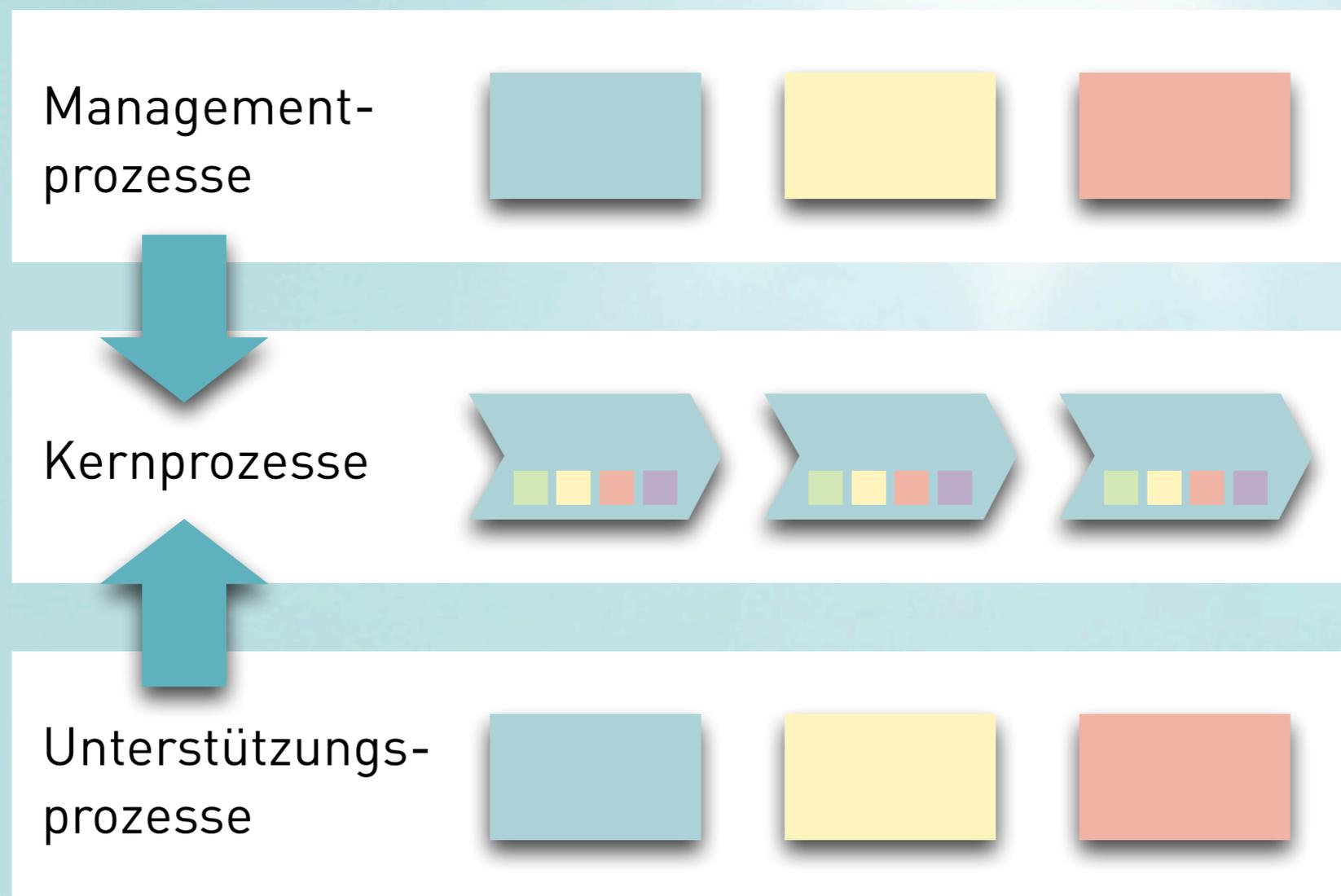
# Insellösung vs. Integriertes Managementsystem



# Problem Insellösung: Überlappung zumindest bei Unterstützungs- und Managementprozessen



# Vorteil IMS: Qualität, Hygiene, Arbeitsschutz etc. können mit dem Kernprozess geregelt werden



# Für den Heimweg



# Überall Qualitätsmanagement...

- Qualitätsmanagement oder seine Techniken begleiten uns bei allen professionellen Aufgaben und Prozessen
- Je nach Aufgabenstellung sind die zugrundeliegenden Standards verschieden – aber sie folgen den gleichen Prinzipien
- Die Integration unterschiedlicher Managementsysteme
  - (Qualität, Aufbereitung von Medizinprodukten, Hygiene, Arbeitsschutz, Risiko, Umwelt, Projekte)
  - in einem integrierten Managementsystem (IMS) ist anzustreben, kann aber eine Herausforderung darstellen



## Dank an

- Anja Schöppe, Lungenklinik Hemer, für Hinweise zur DIN EN 15224
- Sven Schöppe, LEO System GmbH, Schwerte, für Hinweise zur Entwicklung der DIN EN ISO 13485
- das Hygienemanagement-Team der HYBETA



# Quellen und Referenzen (1)

- (1) DIN EN ISO 9000:2005 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)
- (2) DIN EN ISO 9001:2008 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2008)
- (3) DIN EN ISO 9004:2009 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz (ISO 9004:2009)
- (4) DIN-Fachbericht ISO 10006: 2004 Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten (ISO 10006:2004)
- (5) DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (EN ISO 13485:2012)
- (6) DIN EN ISO/IEC 17020:2012 Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012)
- (7) DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)
- (8) DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969:2005 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von ISO 13485:2003; Deutsche Fassung CEN ISO/TR 14969:2005

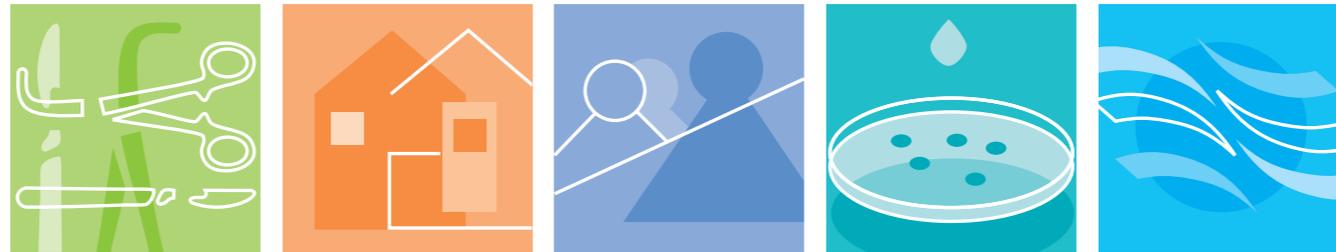


## Quellen und Referenzen (2)

- (9) NORM-ENTWURF DIN EN 15224:2011 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008
- (10) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23.11.2007, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341 - 355)
- (11) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 2001)
- (12) Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Bundesgesundheitsblatt 2009)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Christiaan Meijer  
HYBETA GmbH | Niederlassung Süd  
Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg  
c.meijer@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.