

Prozesse und Risikomanagement in Anlehnung an die Norm 13485 und GPA 2022 in der AEMP / ZSVA



Norma Hermann und Khemaies Hedhli



Wann	Was
9h	Begrüssung
9.05h	Einleitung
9.25h	Präsentation Prozesse gem. GPA und Norm
9.55h	Anwendung (Gruppenarbeit)
11h	Pause
11.20h	Präsentation Resultate und Korrektur
12.30h	Mittagspause
13.15h	Präsentation Risikomanagement nach GPA und Norm
14h	Anwendung (Gruppenarbeit)
15h	Präsentation Resultate und Korrektur
15.30h	Abschluss und Feierabend

Diese WB entspricht 4 Ausbildungseinheiten gemäss GPA



1) Einleitung



Unser Ziel mit diesem Workshop:

Teil 1: Prozesse der Aufbereitung:

- Wie können die notwendigen Prozesse der Aufbereitung in der Praxis umgesetzt werden?
- Kennenlernen der Anforderungen an Prozesse gemäss der GPA 2022 und SN EN ISO 13485
- Anwendung (in Workshop)

Teil 2: Risikomanagement in der Aufbereitung

- Risikoanalyse in der Aufbereitung definieren
- Risikoanalyse gemäss der GPA 2022 und SN EN ISO 14971
- Anwendung (in Workshop)

2) Prozesse in der Aufbereitung

Wie definieren Sie ein Prozess ?



Prozess - Definition



Ein Prozess ist ein Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt. Tätigkeiten und Prozesse des Unternehmens haben ein gemeinsames Endziel: ein gutes Produkt oder eine gute Leistung für den Kunden zu erschaffen. (SN EN ISO 9000)

Prozess nach 9001

Eingaben



Prozess X



Ergebnisse



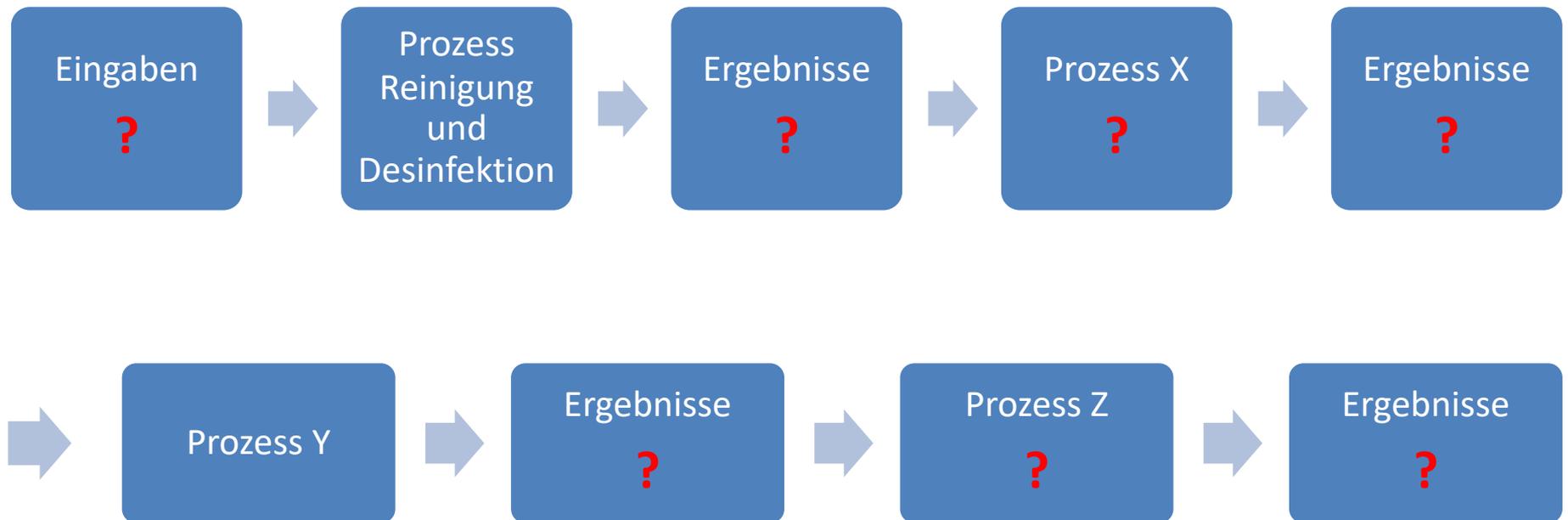
Prozess Y



Ergebnisse

Beispiele: Prozesse gemäss GPA

- **Reinigung und Desinfektion (7.4)**
- **Kontrolle, Pflege und Packen (7.5 und 7.6)**
- **Sterilisation (7.7)**
- **Lagerung (Auslieferung, Transport) (7.8)**





Eigenschaften eines Prozesses nach SN EN ISO 9001

- Bestimmung von Input und Output,
- Definition von Schnittstellen,
- Bestimmung der notwendigen Ressourcen,
- Darlegung der Verantwortlichkeiten und Rollen in den Prozessen,
- Risiken und Chancen, Maßnahmen zum Umgang mit denselben,
- Überwachung der Prozesse durch Indikatoren und Kennzahlen,
- Ständige Verbesserung der Prozesse und Umsetzung von Änderungen bei Bedarf.

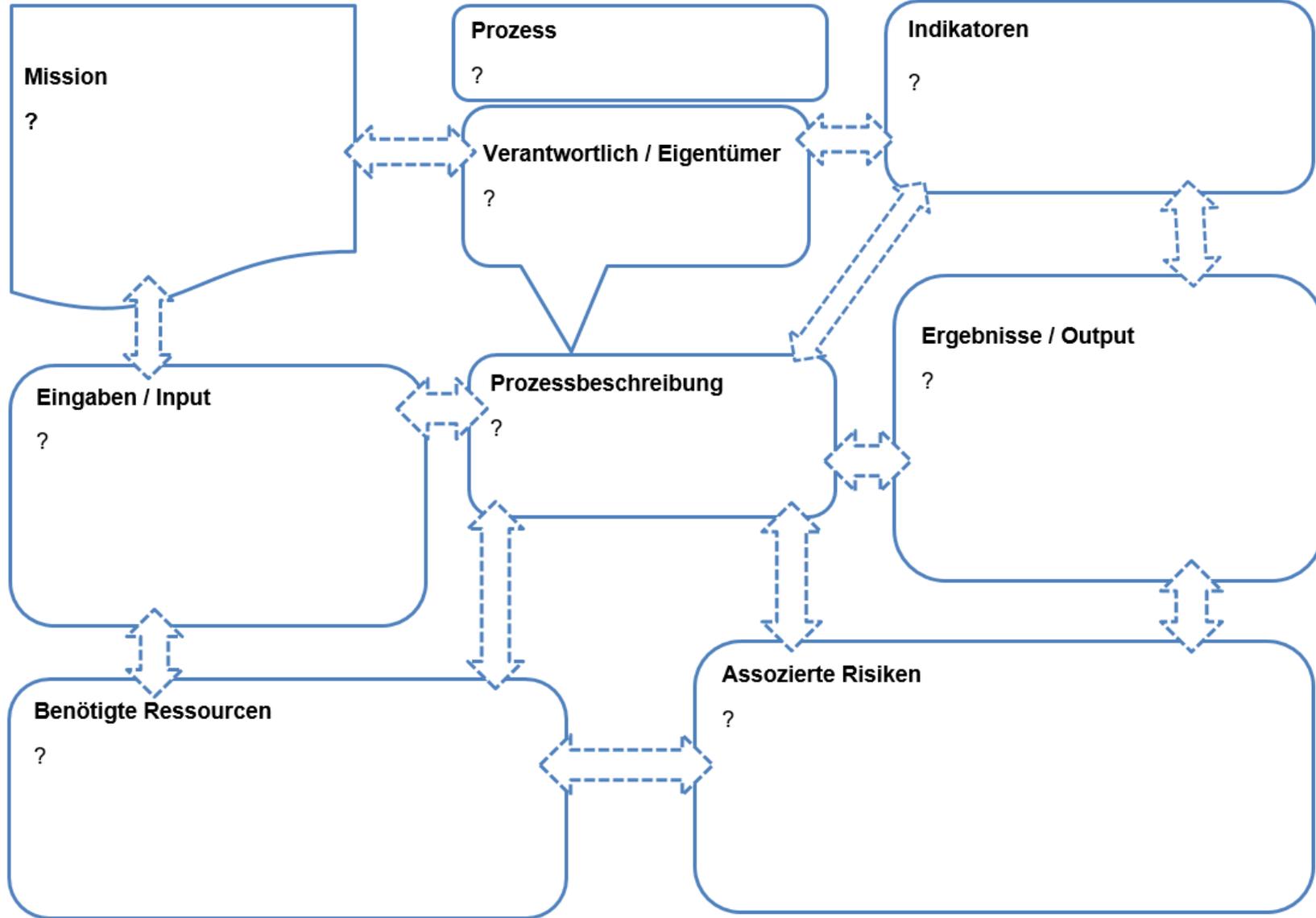
Weitere Merkmale von Prozesse

- Befriedigen Kundenwünsche (interne und externe Kunden)
- Haben Ziele die es zu erreichen gilt
- Verfügen über Eingaben (Mitteln und Ressourcen)
- Verfügen über Lieferanten die Eingaben liefern
- Bewirken ein Resultat, Leistung oder ein Produkt
- Müssen regelmässig überprüft werden
- Benötigen Massnahmen bei Misserfolg (Ursachenanalyse)
- Erhalten und geben selbst Informationen



Tätigkeiten in der Aufbereitung gemäss GPA

- die Sortierung
- die Vorbereitung
- die Vorreinigung (je nach Bedarf am Verwendungsort oder in der AEMP)
- die Reinigung
- die Desinfektion
- die Kontrolle der Sauberkeit und die Durchführung der Funktionsprüfung
- die Verpackung
- die eigentliche Sterilisation
- die Chargenfreigabe
- der Transport
- die Lagerung und Bereitstellung.



SGSV
SSSH
SSSO

Mission
Mehrwert der durch die **Prozesstätigkeiten** erreicht wird. Welche **Umwandlung** erfahren die **Eingaben** die zu einem **Ergebnis** führen. Was ist das **Ziel** des **Prozesses**.

Prozess
Name des **Prozesses**

Indikatoren
Kennzahlen und Messinstrumente die eingesetzt werden, um die **Ergebnisse** des **Prozesses** zu messen. Kontrolle des **Prozesses**.

Verantwortlich / Eigentümer
Person oder Personen die für diesen **Prozess** verantwortlich sind. **Prozesseigner**.

Ergebnisse / Output
Das **Produkt**, das **Resultat** des **Prozesses**.
Das **Produkt** und/oder **Resultat** erfüllt die **Anforderungen** und verfügt über die notwendigen **Zubehöre**, wie Bspw. die dazugehörigen **Dokumente** oder **Verpackung**.

Eingaben / Input
Nötige **Eingaben** die den **Prozess** auslösen (**Informationen**, **Daten**, **Materialien**, **Techniken** und/oder **Termine**, **Dokumente** die ein bestimmtes **Vorgehen** vorgeben, etc.).

Prozessbeschreibung
Tätigkeiten die benötigt werden, um die verlangte **Umwandlung** zu bewerkstelligen.

Assoziierte Risiken
Risiken die sich auf den **Ablauf** des **Prozesses** auswirken können.
Bsp.: Risiken **Personal**, **Dysfunktion** von **Maschinen**, **Mangelhafte Ressourcen** oder **Ressourcen** mit **Mängeln**.

Benötigte Ressourcen
Benötigte und vorhandene **Ressourcen** um die **Mission** (das **Ziel**, **Produkt** oder **Resultat**) zu erreichen.
Bsp.: **HR**, **Finanzen**, **Infrastruktur**, **Maschinen**, **Rohstoffe** und **Energie**.

Anwendung

- 1) Gruppen-Chef definieren
- 2) Sekretär; bereitet das Dokument auf
- 3) Präsentation (1 Mitglied der Gruppe oder Gruppen-Chef)
- 4) Prozess nach GPA und **SN EN ISO 9001** definieren

Zeit: 1 Stunde (ca. 10h bis 11h)



Fazit



Die Kriterien für einen effizienten Prozess sind:

1. Klare Verantwortung für den Prozess
2. Grenzen des Prozesses sind klar
3. Aufgaben/Tätigkeiten des Prozesses sind dokumentiert
4. Prozedere und Arbeitsanweisung sind dokumentiert
5. Geplante Methoden um Effizienz des Prozesses zu überprüfen
6. Verbesserungsmaßnahmen falls notwendig



Beispiel Prozedere



SGSV
ISH
ISO

Prozedere Einkauf

Dok-Nr. :

Version :

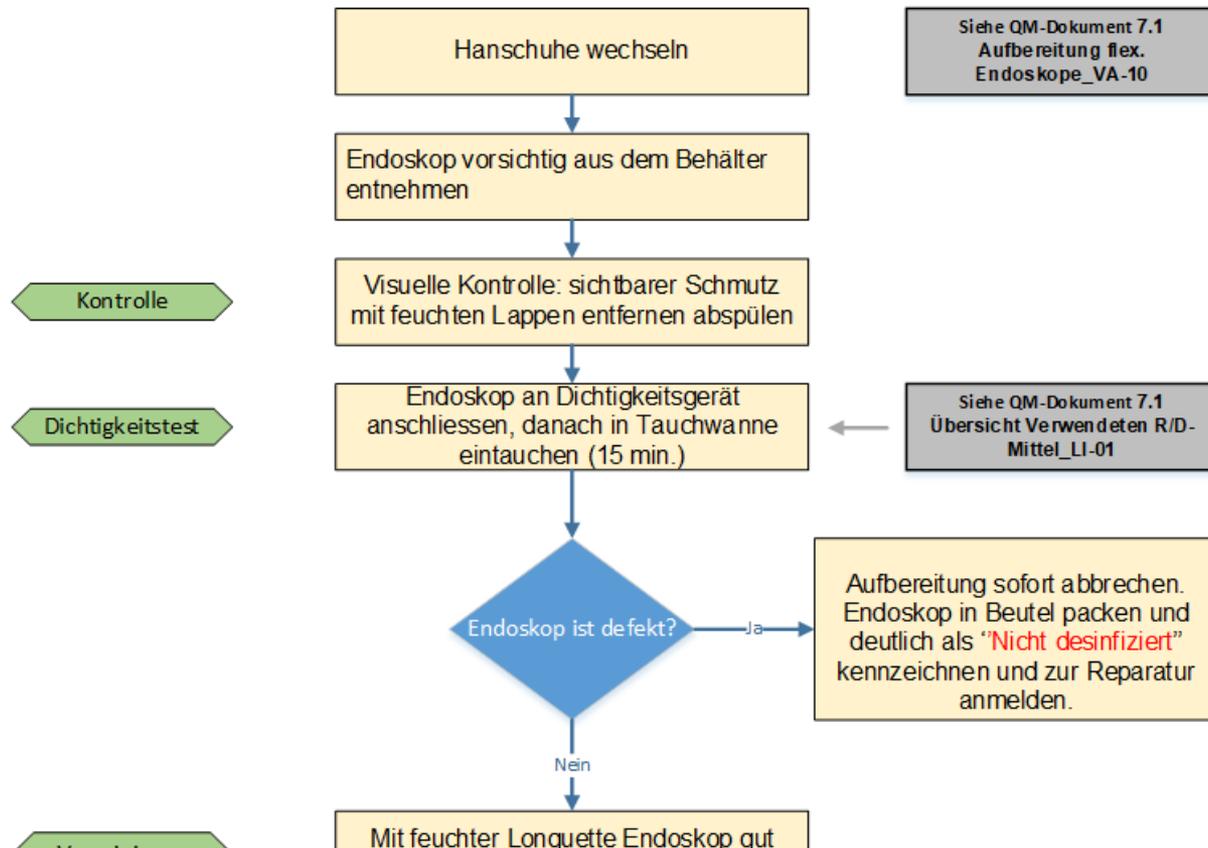
Autor :

Datum :

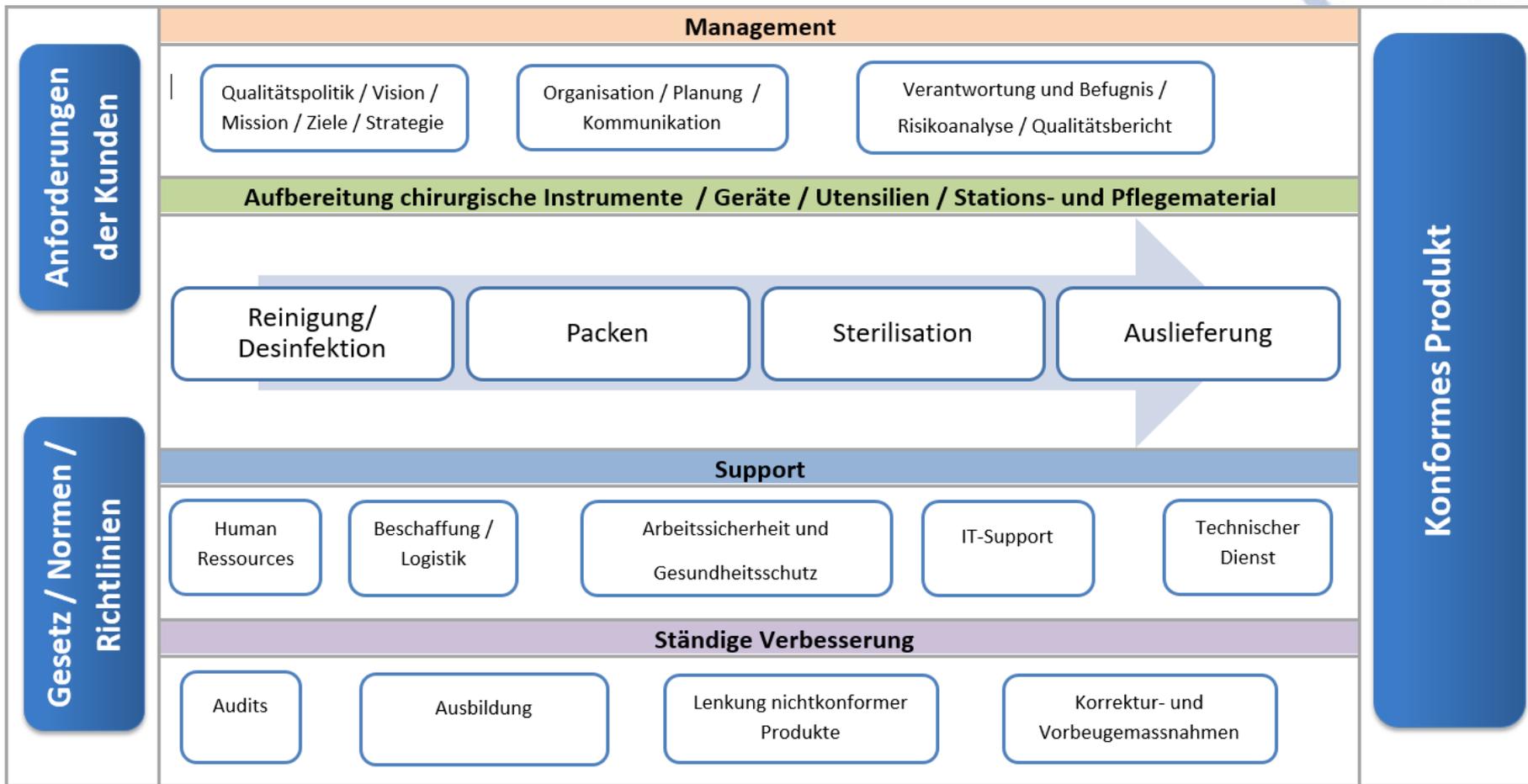
Input	Schritte	Output	Beschreibung	Verantwortlich			
				E	A	M	I
Lagerhaltung	Bedarfmeldung	Disposition		PRO		MA	
	↓						
Disposition	Mengengerüste und Qualität festlegen	Bestelllisten erstellen	betroffene Zulieferer	PRO			
	↓						
Bestelllisten erstellen	Planung	Plan	Liefertermine und Mengen		EK		
	↓						
Preislisten der Zulieferer	Auswahl	Liste der gewählten Lieferanten	Preis, Lieferant, Mengen, Transport	EK			LIEF
	↓						
Offerte	Bestellung	Referenzbestellung			EK		
	↓						
Lieferschein	Wareneingang	Lieferschein	Erhalt der Ware und Vergleich Bestellung - Lieferung		GI		

Beispiel Prozedere

Prozedere Vorbereitung, Reinigung/Desinfektion flex. Endoskopen



Prozesslandschaft der ZSVA





Im Zweifelsfalle laß die Hände davon.

Augustinus Aurelius (354 - 430), Bischof von Hippo, Philosoph, Kirchenvater und Heiliger

Wer mit Affen spielt, wird gelegentlich gebissen.

Friedrich II., der Große (1712 - 1786), preußischer König, »Der alte Fritz«

SN EN ISO 13485

Kap. 4.1.2

Die Organisation muss:

einen risikobasierten Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen anwenden, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden;



Risikomanagement nach GPA

Eine Bewertung der Risiken muss durchgeführt werden. Auf deren Basis hat die Gesundheitseinrichtung zu bestimmen, ob im Rahmen der Risikobeherrschung Massnahmen zur Verringerung der Risiken getroffen werden müssen. Nach Umsetzung der Risikobeherrschungsmassnahmen sind alle Restrisiken anhand der festgelegten Kriterien zu bewerten. Falls das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Massnahmen zur Risikobeherrschung angewendet werden.



Risikomanagement



Risikomanagement ist gemäss MDR und ISO 13485
Pflichtanforderung.

Das Risikomanagement ist gemäss der GPA eine
Pflichtanforderung.

Die GPA geht auf die Analyse und die Beherrschung der
Risiken ein.

Der Risikomanagementprozess gemäss der GPA beruht auf
den Angaben der ISO 14971.

Risikomanagement

- Kontrollen und Stichproben sind unzureichend um Risiken vorherzusehen und zu vermeiden.
- Es braucht Methoden und Instrumente damit tatsächliche Risiken rechtzeitig erkannt und angegangen werden können.
- Die FMEA-Methode ist eine gutbekannte und einfach anzuwendende Methode um Risiken zu analysieren und zu bewerten. Diese Methode wird von der GPA für die Aufbereitung empfohlen.

Prozess Risikomanagement





Die FMEA-Methode



Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse.

Um das potentielle Risiko auszudrücken und bewerten zu können, wird eine Risikoprioritätszahl (RPZ) gebildet.

Die Risikoprioritätszahl (RPZ)



Setzt sich aus drei Faktoren zusammen:

- 1) **S**chweregrad als Folge einer Gefährdung
- 2) **H**äufigkeit Auftretenswahrscheinlichkeit der Situation oder Ereignis
- 3) **E**ntdeckungswahrscheinlichkeit

Jeder Faktor muss evaluiert und bewertet werden.

$$RPZ = S \times H \times E$$

Risikomanagement nach GPA

Schweregrad als Folge der Gefährdung

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MEP
2	mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

Risikomanagement nach GFA

Die Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Jahr
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

Risikomanagement nach GPA

Die Entdeckungswahrscheinlichkeit

Abstufung	Definition	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Auffinden undichter Stellen in ummantelten Instrumenten
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt

Risikomanagement nach GPA

Schweregrad und Häufigkeit des Auftretens werden in Bezug zueinander gebracht:

Häufigkeit H	1	2	3	4	5
Schweregrad S					
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Risikomanagement nach GPA

Anschliessend wird die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt:

S x H / Entdeckungswahrscheinlichkeit	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Risikomanagement nach GPA

Kritikalität von 1 bis 10: Risiko akzeptabel; kleine Korrekturen möglich, Bereinigung der Situation bis zwei Wochen.

Kritikalität von 12 bis 27: Risiko reduzieren, Korrekturmassnahmen notwendig, Bereinigung der Situation spätestens in einer Woche.

Kritikalität von 30 bis 60: Risiko reduzieren, umfassende Korrekturen notwendig, Bearbeitung der Situation innerhalb 48 Stunden.

Prozess Risikomanagement

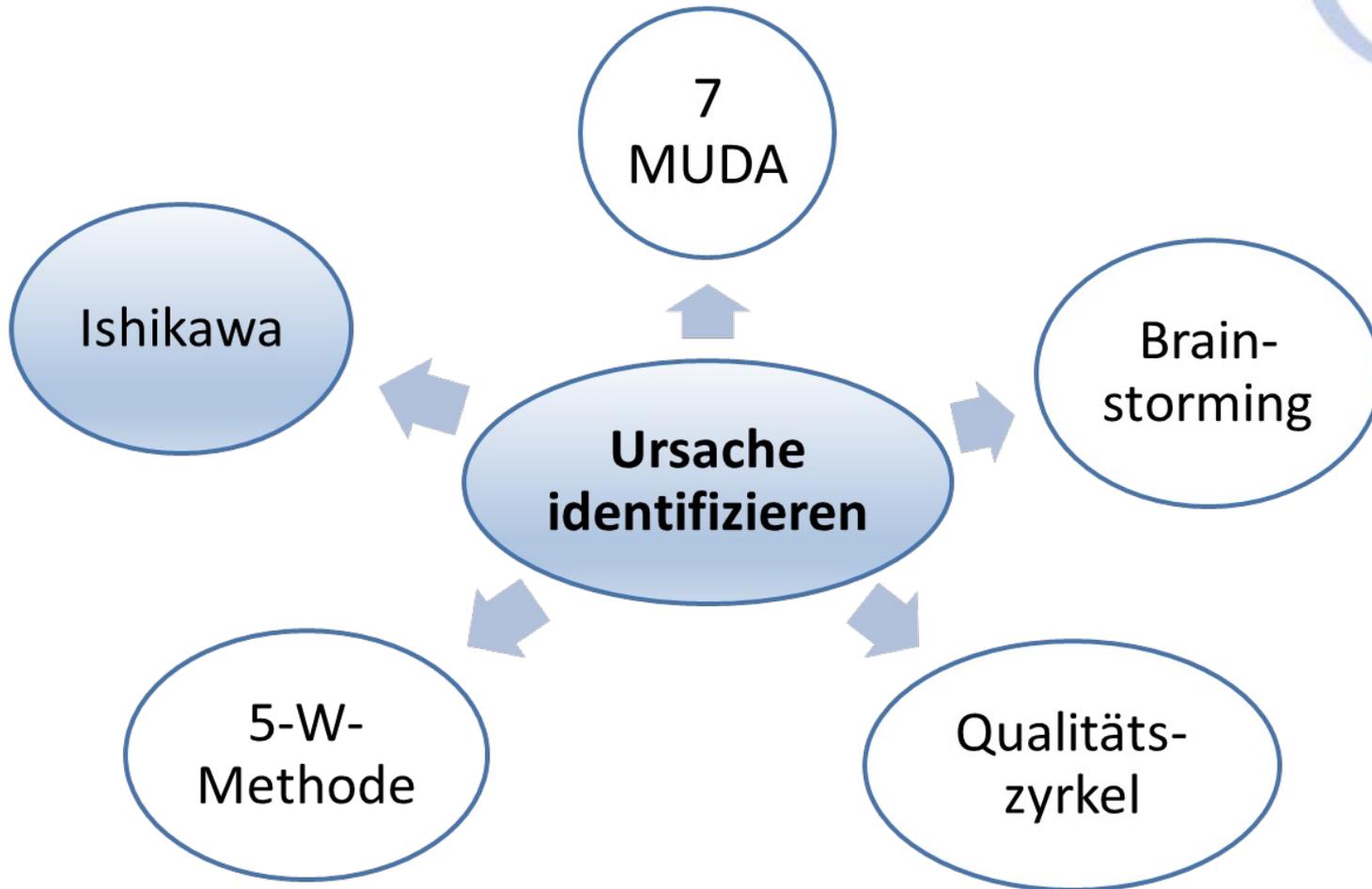


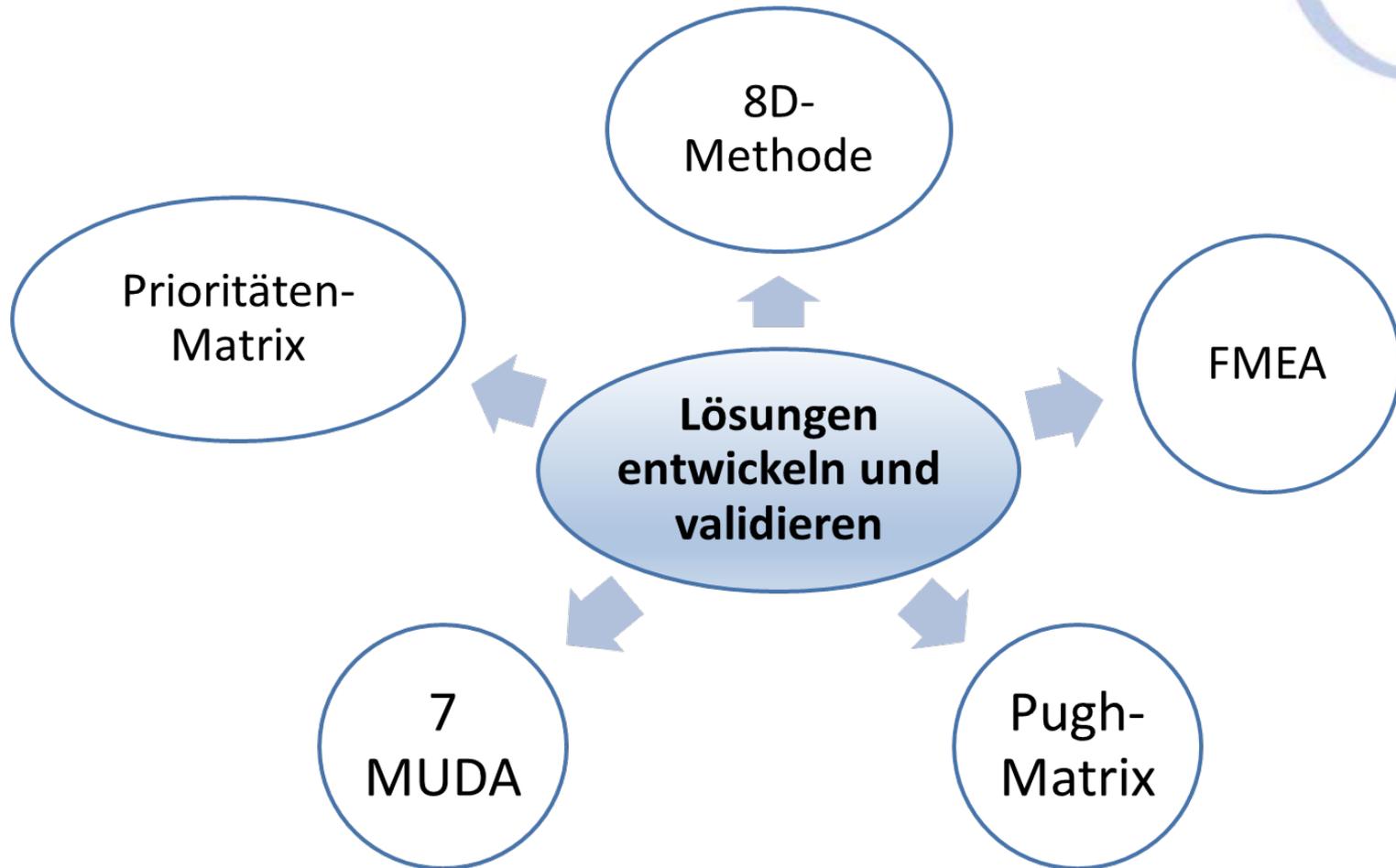
Massnahmen erarbeiten

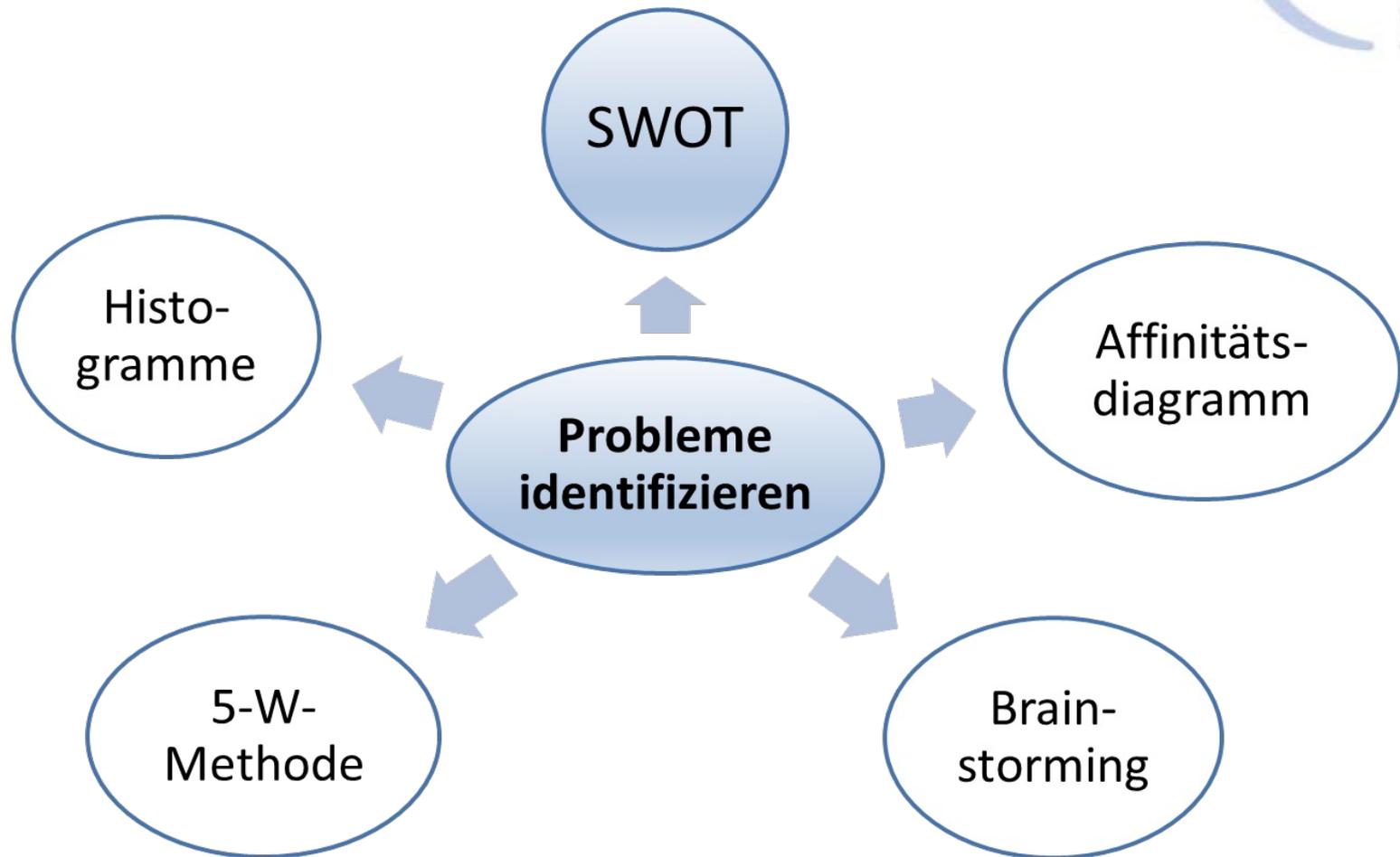
Instrumente und Methoden aus dem QMS helfen uns dabei.

?

- Ishikawa
- SWOT
- Brainstorming
- 5 W-Methode

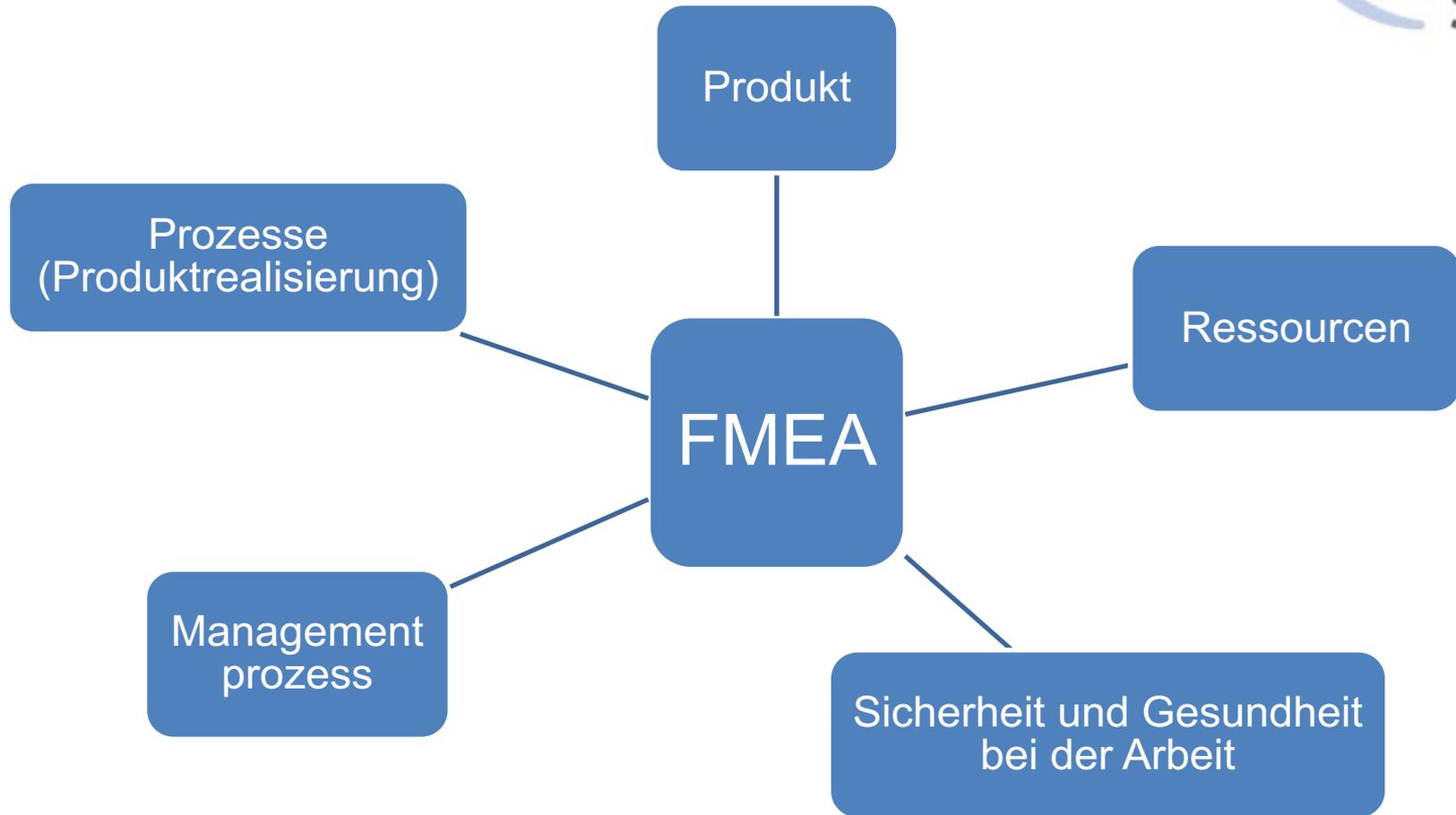








FMEA - mehr als eine





BEISPIEL RISIKOANALYSE GPA



Ereignis	Identifizierung der Gefährdungssituation		Abschätzung und Evaluation der damit verbundenen Risiken					Bewältigung der Risiken			Kontrolle der Wirksamkeit der Massnahmen							
	Schritt im Aufbereitungsprozess	Beschreibung der Situation	Mögliche Ursachen	Schadensauswirkung	Bestehende Kontrollen, Wirksamkeit	Schweregrad	Häufigkeit	Entdeckungswahrschl.	Kritikalität	Risikoeigner, Wer?	Reduzieren oder akzeptieren?	Massnahmen zur Reduzierung	Frist	Schweregrad	Häufigkeit	Entdeckungswahrschl.	Kritikalität	Reduzieren oder akzeptieren?
MEP nach Reinigung verschmutzt	Reinigung	MEP nach Reinigung und Desinfektion sichtbar verunreinigt	Sprühschatten beim Beladen des RDG	Zeitverlust	Verfahren zur Vorbereitung der Charge				3	Sterilisationsassistent (STA)	Reduzieren	Kontrolle der Parameter des RDG	sofort				2	Akzeptieren
			Siebkorb überfüllt	Andere MEP möglicherweise auch verunreinigt	Kontrolle der Sauberkeit der MEP	1	3	1				Schulung des Personals	1 Woche	1	2	1		
			Fehler im Reinigungszyklus	Andere Zyklen ebenfalls nicht konform	Parameter der Chargenfreigabe													
MEP vor der Verwendung im OP verunreinigt	Verpackung	MEP im OP sichtbar verunreinigt	Fehler bei der Prüfung der Verpackung	Untersuchung identischer MEP im OP-Bereich	Kontrolle der Sauberkeit der MEP				24	Verantwortliche Person AEMEP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche				2	Akzeptieren
				Verzögerung von Eingriffen	Inventar verfügbarer steriler MEP	3	2	4				Keine Einzel-MEP	6 Monate	1	1	2		
				Verschiebung von Eingriffen								Doppelte Prüfung bei Einzel-MEP	1 Monat					
Ausfall der zentralen Dampfversorgung	Sterilisation	Kein Dampf mehr verfügbar	Technische Panne des Netzes	Ausfall der Sterilisatoren	Überwachung des Versorgungsnetzes				6	Technischer Dienst	Reduzieren	Doppelte Versorgung	1 Jahr				1	Akzeptieren
			Bestimmte Störung in einem Sterilisator	Verzögerungen von OP-Eingriffen	Notfall-Dampfgenerator	2	1	3				Unabhängigen Generator installieren	1 bis 3 Jahre	1	1	1		
			Technische Wartungsarbeiten ohne Vorankündigung	Verschiebung von OP-Eingriffen								Ankündigung von Wartungsarbeiten	sofort					
Lieferung nicht steriler MEP an den Kunden	Sterilisation	MEP nicht sterilisiert und nicht geliefert	Ablauf nicht eingehalten	Potenzielle Infektionen	Verfahren zur Chargenfreigabe				12	Verantwortliche Person AEMP	Reduzieren	Schulung des Personals	1 Woche				2	Akzeptieren
		Fehler im Sterilisationszyklus	Freigabe einer nicht-konformen Charge	Andere MEP potenziell betroffen	Kontrollen durch Endanwender	3	2	2				Sterilisationsdossier doppelt visieren	sofort	1	1	2		
				Rückruf der gesamten Charge	Referenzgrafiken							Schulung und Sensibilisierung der Kunden	6 Monate					

Ereignis	Identifizierung der kritischen Situation	Beschreibung der Situation	Abschätzung und Evaluation der damit verbundenen Risiken						Beherrschung der Risiken				Kontrolle der Wirksamkeit der Massnahmen					
			Mögliche Ursachen	Schadensauswirkung	Bestehende Kontrollen, Wirksamkeit	Schweregrad	Häufigkeit	Entdeckungswahrschl.	Kritikalität	Risikoeigner, Wer?	Reduzieren oder akzeptieren?	Massnahmen zur Reduzierung	Frist	Schweregrad	Häufigkeit	Entdeckungswahrschl.	Kritikalität	Reduzieren oder akzeptieren?
MP nach Reinigung verschmutzt	Reinigung	MP nach Reinigung und Desinfektion sichtbar verunreinigt	Sprüschatten beim Beladen des RDG	Zeitverlust	Verfahren zur Vorbereitung der Charge	1	3	1	3	Sterilisationsassistenz (STA)	Reduzieren	Kontrolle der Parameter des RDG	sofort	1	2	1	2	Akzeptieren
			Siebkorb überfüllt	Andere MEP möglicherweise auch verunreinigt	Kontrolle der Sauberkeit der MEP							Schulung des Personals	1 Woche					
			Fehler im Reinigungszyklus	Andere Zyklen ebenfalls nicht konform	Parameter der Chargenfreigabe							Wartung und Kontrolle der Parameter des RDG	sofort					

Faktoren um RPZ zu berechnen

S	1	2	3		
H	1	2	3	4	5
E	1	2	3	4	

$$RPZ = S \times H \times E$$

Anwendung

- 1) Gruppen-Chef definieren
- 2) Sekretär; bereitet das Dokument auf
- 3) Präsentation (1 Mitglied der Gruppe oder Gruppen-Chef)
- 4) Risiken nach Prozesse gemäss der GPA definieren

Zeit: 1 Stunde (ca. 10h bis 11h)



Fazit

- Risikoanalyse ist Gruppenarbeit
- Gruppenmitglieder müssen «Betroffene» sein
- Verantwortlicher in der Gruppe sorgt für die Anwendung der gewählten Methode (Verantwortlicher QMS)
- Berater (interne oder externe) sind oft notwendig
- Risikoanalyse ist nicht mit einer Sitzung erledigt
- Risikoanalyse muss aktuell gehalten werden
- Jede ZSVA macht ihre eigene Risikoanalyse (es gibt kein allgemeingültige Risikoanalyse)
- Bei Massnahmen müssen unter Kosten-Nutzen-Betrachtung umgesetzt werden
- Zu Risikoanalyse gehört Schulung der Mitarbeitenden

