SGSV
SSSH
SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

19. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

40 Jahre SGSV
40 ans SSSH

21.–22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21–22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Risikomanagement in der AEMP

Eliane Baumer | sermaX AG

Präsentationseckpunkte

- Meine Person
- sermaX AG
- Risikomanagement – die Vorgaben / Regulatorien
- Ein möglicher Ansatz in der AEMP
- Fazit

Meine Person

Ausbildung
Höheres Wirtschaftsdiplom HWD / VSK

Weiterbildungen
Managementsysteme in der Medizintechnik
Experte Risikomanagement

Funktion sermaX AG
Risiko- und Schulungsmanagement
Mitglied der Geschäftsleitung

Wer ist sermaX – kurzer Überblick …

- Start 2013 in Steffisburg
- Tätigkeitsbereich
  - Aufbereitung von Medizinprodukten
  - Beratung / Siebreorganisationen & Stammdatenbereinigung
- 65 Mitarbeiter
- 7 Standorte in der Deutschschweiz
- Alle Standorte sind nach ISO 13485 zertifiziert
- Kundensegmente
  - Ärzte
  - Spitäler, Kliniken & Ambulatorien
  - Industrie

Definition von Risikomanagement

Im Rahmen des Risikomanagements werden **Risiken ermittelt, bewertet und ein Plan entwickelt, um diese Risiken und ihre potenziellen Auswirkungen für Unternehmen zu minimieren oder zu kontrollieren**. Jedes Risiko kann einen potenziellen Verlust oder Schaden bedeuten.

Zentrale Aufgaben des Risikomanagements

- Risiken identifizieren
- Risiken analysieren und bewerten
- Risiken bewältigen
- Risiken überwachen

Vorgaben – Norm ISO 14971

Die **ISO 14971** ist die Norm zur *„Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“*. Sie beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicher stellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht und im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind.

Vorgaben – VDI 5700 Blatt 1

VDI = Verein Deutscher Ingenieure

Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Die Richtlinie VDI 5700 Blatt 1 behandelt die Risikoanalyse, die Risikobewertung und die Beherrschung von Risiken, die für Patienten, Anwender und Dritte durch die Aufbereitung von Medizinprodukten entstehen können.

Einleitung

Die Richtlinie gibt detaillierte Empfehlungen für die Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten, die gegebenenfalls auch bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu beachten sind. Die Pflicht zur Erstellung einer produkt- und prozessspezifischen, vollständigen Risikoanalyse liegt in der Hand desjenigen, der die Aufbereitung eines Medizinprodukts plant.

Risikomanagement als zentraler Bestanteil des Qualitätsmanagements

Das Beherrschen der Risiken ist ein ethisches Erfordernis, welches einen wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements darstellt.
Die Einrichtung bezeichnet die Personen, die für die Durchführung des Risikomanagements zuständig sind; die für die Aufbereitung verantwortliche Person muss daran beteiligt sein. Dieses Risikomanagement muss für alle Bereiche, die MEP aufbereiten, durchgeführt werden.

swissmedic
GPA, Ausgabe 2022

Anforderungen Risikomanagement in der AEMP

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.

swissmedic

GPA, Ausgabe 2022

Anforderungen Risikomanagement in der AEMP

- Beherrschen der Risiken ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements
- Zuständige Personen müssen bestimmt werden – inkl. Leitung der AEMP
- Risikomanagement muss für alle Bereiche die Medizinprodukte aufbereiten durchgeführt werden

Methoden der Risikoanalyse

FMEA

Failure Mode and Effects Analysis

Fehlermöglichkeits- und –Einflussanalyse

Wird angewendet um potenzielle Fehler in Produkten oder Prozessen von vornherein zu finden, deren Bedeutung zu erkennen und diese zu bewerten, um daraufhin bei Bedarf geeignete Gegenmassnahmen zur Vermeidung zu definieren.

FMEA in der AEMP

					IST-Zustand					Geplanter Zustand				
Nr.	Prozessschritt	Mögliche Fehler	Mögliche Fehlerfolgen	Mögliche Ursachen	Vorhandene Vermeidungs- & Entdeckungsmassnahmen / Dok. Referenz	S	A	E	RPZ	Geplante Präventivmassnahmen / Restrisiko / Dok. Referenz	S	A	E	RPZ
1	**Aufbereitung von Medizinprodukten**													
1	**Vorbereitung / Transport**													
1.1.1	Vorbehandeln / Vorreinigen	MP weist eingetrocknete Rückstände auf.	Mehraufwand seitens sermaX, Rückstände lassen sich nicht vollständig entfernen. Defekte MPs.	Prozessschritt ungenügend durchgeführt.	Checkliste für Kunden zur korrekten Vorbehandlung der MPs "35-06-CL03 Vorbehandlung und Versand MP"	3	1	2	6	Regelmässige Infos an OP Personal	3	1	5	15
1.2	**Reinigung / Desinfektion, Spülung, Trocknung**													
1.2.1	Annahme	Schutznassnahmen für die Reinigungs- und Desinfektionszone werden nicht eingehalten.	Zonenübergreifende Umgebungskontamination.	Nicht Einhalten der Vorgaben aus dem QMS.	Schulung bei Eintritt neuer Mitarbeitenden. Regelmässige Schulungen. Regelmässige interne Audits.	3	2	4	24	Stichproben durch COO oder TL sermaX AG.	2	3	3	18
1.2.2	Annahme	Unbefugte gelangen in die Reinigungs- und Desinfektionszone	Gefährdung für Unbefugte, Zonenübergreifende Umgebungskontamination	Nicht Einhalten der Vorgaben.	Zutrittsbeschränkung durch Signalisation oder durch Badge-System - Zonenkonzept	3	2	3	18	Instruktion MA, Stichproben durch COO und TL	3	2	3	18
1.2.3	Annahme	Gefahr für schwanger Frauen	Verletzung durch unvorsichtiges Handling der MP, Überbelastung durch unvorsichtiges Handling der Behältnisse	Fehlende Kommunikation	Schulung betr. Kommunikation Schwangeschaft bei Eintritt neuer Mitarbeitenden. Regelmässige Schulungen.	3	2	4	24	Info durch Teamleitung bei Frauen bei denen Familienplanung anstehen könnte.	3	2	4	24
1.2.4	Annahme	Unbekannte MP gelangen zur Aufbereitung	Unsachgemässe Reinigung und Desinfektion, mögliche Schäden am MP	Herstellerangaben und Arbeitsanweisungen sind nicht vorhanden oder wurden nicht eingehalten.	Alle Herstellerangaben müssen vor der ersten Aufbereitung konsultiert und bei sermaX AG intern abgelegt werden. 34-01-PB02 Aufbereitungs-anweisungen der Hersteller	4	3	3	36	Projekt Herstellerangaben abschliessen	4	2	3	24
1.2.5	Annahme	Stich- und Schnittverletzungen beim Personal	Personenschaden, Personalausfall, Behandlungskosten	Nicht einhalten der Arbeitsanweisungen	Regelmässige Instruktion und Schulung der MA (Schulung Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz)	3	2	1	6	Stichproben durch Teamleitung	3	2	1	6
1.2.6	Annahme	Explantate werden zur Aufbereitung angenommen	Kreuzkontamination anderer MPs und/oder Ablagerungen in den Geräten (RDG und Sterilisatoren). Im schlimmsten Fall kann es zu Schädigungen aller Personen kommen die nach der Aufbereitung mit dem Produkt in Berührung kommen	Umgang mit Explantaten ist nicht klar geregelt	Explantate werden nicht aufbereitet. In ZAV mit bestehenden Kunden geregelt.	5	3	2	30	In ZAV mit neuen Kunden regeln.	5	2	2	20
1.2.7	Vorbehandeln, vorreinigen	Unsachgemässe Demontage von MP	Unsachgemässe Reinigung und Desinfektion, mögliche Schäden am MP	Nichteinhalten von Arbeitsanweisungen und Herstellerangaben	Alle Herstellerangaben müssen vor der ersten Aufbereitung konsultiert und bei sermaX AG intern abgelegt werden. Schulungen der Hersteller vor der ersten Aufbereitung.	3	2	4	24	Regelmässige interne Instrumentenschulungen durchführen. Wiederholungsschulungen durch Hersteller organisieren.	3	2	4	24

FMEA in der AEMP

					IST-Zustand					Geplanter Zustand				
Nr.	Prozessschritt	Mögliche Fehler	Mögliche Fehlerfolgen	Mögliche Ursachen	Vorhandene Vermeidungs- & Entdeckungsmassnah-men / Dok. Referenz	S	A	E	RPZ	Geplante Präventivmassnahmen / Restrisiko / Dok. Referenz	S	A	E	RPZ
1.2.22	R + D flexibler Endoskope	Flexible Endoskope sind nach der R+D noch kontaminiert.	Unsterile MPs werden ausgeliefert, Infektionen bei Patienten oder Anwendern möglich	Fehler bei der Aufbereitung da Arbeitsanweisungen nicht vorhanden. Kontamination nach Aufbereitung da Grundregeln der Hygiene nicht eingehalten werden (Fenster offen, Personen in Strassenkleidern in Reinzone, keine Unterteilung von Schmutz- und Reinzone)	35-02-AA09 Reinigung und Desinfektion flexible Endoskope erstellt und geschult	3	4	5	60	Hygiene-Regeln für den Endoskopie-Aufbereitungsbereich erstellen, einführen und regelmässig kontrollieren	3	2	5	30

Möglicher Fehler: **Flexible Endoskope sind nach der R+D noch kontaminiert.**

Fehlerfolge: **Unsterile MEP werden ausgeliefert, Infektionen bei Patienten oder Anwendern möglich**

Fehlerursache: **Fehler bei der Aufbereitung da Arbeitsanweisungen nicht vorhanden. Kontamination nach Aufbereitung da Grundregeln Hygiene nicht eingehalten werden (Fenster offen, Personen in Strassenkleidern in Reinzone, keine Unterteilung von Schmutz- und Reinzone)**

Vorhandene Massnahmen: **Aufbereitungsanweisungen für Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope erstellen und schulen**

FMEA in der AEMP

Risikobewertung

Schaden (S)		
vernachlässigbar	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MEP / keine Auswirkungen auf den Prozess	1
gering	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für Patientensicherheit / mögliche Auswirkungen auf den Prozess	2
ernst	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit möglichem Risiko für die Patientensicherheit / leichte Auswirkungen auf den Prozess	3
Kritisch	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit / Auswirkungen auf den Prozess	4
katastrophal	Führt zu einer Behinderung oder Tod des Patienten / fehlerhafter Prozess	5

FMEA in der AEMP

Risikobewertung

Auftreten (A)		
Sehr selten	Ein Mal in einem 5 bis 30-Jahres-Intervall	1
selten	Ab und zu in einem 5-Jahres-Intervall	2
gelegentlich	1 bis 3 Mal pro Jahr	3
häufig	Mehrmals im Jahr	4
Sehr häufig	Wöchentlich oder mehrmals im Monat	5

FMEA in der AEMP

Risikobewertung

Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)	
Sehr hohe Wahrscheinlichkeit	1
Hohe Wahrscheinlichkeit	2
wahrscheinlich	3
Eher unwahrscheinlich	4
unwahrscheinlich	5

FMEA in der AEMP

Risikoprioritätszahl

Risikoprioritätszahl (RPZ)	S x A x E
Nicht akzeptables Risiko	> 45
Weitere Risikoverminderung untersuchen	25 < RPZ ≤ 45
Akzeptables Risiko	≤ 25

FMEA in der AEMP

					IST-Zustand					Geplanter Zustand				
Nr.	Prozessschritt	Mögliche Fehler	Mögliche Fehlerfolgen	Mögliche Ursachen	Vorhandene Vermeidungs- & Entdeckungsmassnah-men / Dok. Referenz	S	A	E	RPZ	Geplante Präventivmassnahmen / Restrisiko / Dok. Referenz	S	A	E	RPZ
1.2.22	R + D flexibler Endoskope	Flexible Endoskope sind nach der R+D noch kontaminiert.	Unsterile MPs werden ausgeliefert, Infektionen bei Patienten oder Anwendern möglich	Fehler bei der Aufbereitung da Arbeitsanweisungen nicht vorhanden. Kontamination nach Aufbereitung da Grundregeln der Hygiene nicht eingehalten werden (Fenster offen, Personen in Strassenkleidern in Reinzone, keine Unterteilung von Schmutz- und Reinzone)	35-02-AA09 Reinigung und Desinfektion flexible Endoskope erstellt und geschult	3	4	5	60	Hygiene-Regeln für den Endoskopie-Aufbereitungsbereich erstellen, einführen und regelmässig kontrollieren	3	2	5	30

Geplante Massnahmen:

Hygiene-Regeln für den Endoskopie-Aufbereitungsbereich erstellen, einführen und regelmässig kontrollieren.

FMEA in der AEMP

Schaden (S)		
vernachlässigbar	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MEP / keine Auswirkungen auf den Prozess	1
gering	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für Patientensicherheit / mögliche Auswirkungen auf den Prozess	2
ernst	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit möglichem Risiko für die Patientensicherheit / leichte Auswirkungen auf den Prozess	3
Kritisch	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit / Auswirkungen auf den Prozess	4
katastrophal	Führt zu einer Behinderung oder Tod des Patienten / fehlerhafter Prozess	5

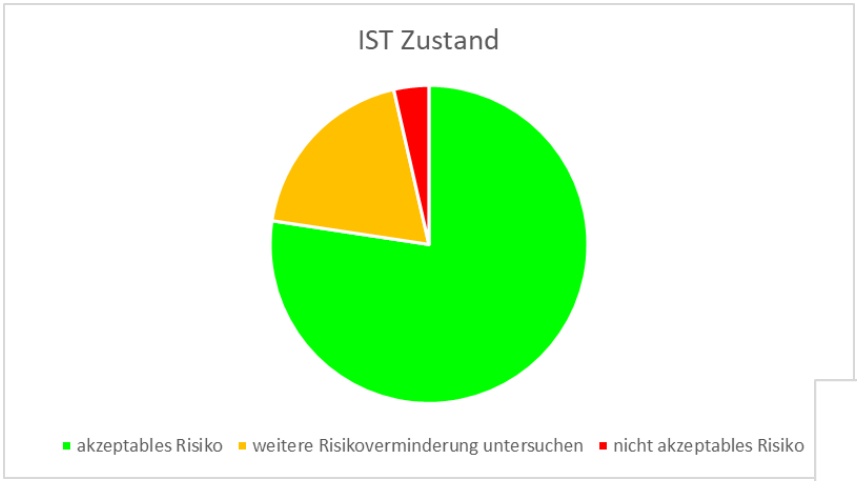
Auftreten (A)		
Sehr selten	Ein Mal in einem 5 bis 30-Jahres-Intervall	1
selten	Ab und zu in einem 5-Jahres-Intervall	2
gelegentlich	1 bis 3 Mal pro Jahr	3
Häufig	Mehrmals im Jahr	4
Sehr häufig	Wöchentlich oder mehrmals im Monat	5

Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)	
Sehr hohe Wahrscheinlichkeit	1
Hohe Wahrscheinlichkeit	2
wahrscheinlich	3
Eher unwahrscheinlich	4
unwahrscheinlich	5

Risikoprioritätszahl RPZ	S x A x E
Nicht akzeptables Risiko	> 45
Weitere Risikoverminderung untersuchen	25 < RPZ ≤ 45
Akzeptables Risiko	≤ 25

FMEA in der AEMP

Risikobuchhaltung



Risikomanagementplan

Risikomanagementplan

Risikoanalyse / -bewertung	Art der Verifizierung	Durchführungsverantwortliche / Mithilfe	Termin für die Durchführung
FMEA Prozesse	Überprüfung / Review	Risikomanager / QM, Fachliche Leitung, Standort-Teamleitungen, Leiter Technik, Leiter Einkauf, Logistik, IT	Erstes Quartal jeden Jahres oder immer nach Änderungen (z.B. zusätzlicher Standort, neue Verfahren, usw.

Risikomanagementbericht

Im Rahmen des Managementreview wird einmal jährlich ein Risiko-managementbericht erstellt und Qualitätsziele definiert.

In der Risikoanalyse 11-04-FO01 FMEA wurden folgende Daten ermittelt:

	IST Zustand	SOLL Zustand
Total Risiken	85	85
Akzeptables Risiko	65	83
Weitere Risikoverminderung untersuchen	16	1
Nicht akzeptables Risiko	3	1

Fazit

→ **Risikomanagement ist aufwändig!**

→ **Risikomanagement braucht Fachwissen!**

→ **Risikomanagement braucht Konsequenz in der Durchführung!**

→ **Risikomanagement ist ein Führungsinstrument!**

→ **Risikomanagement bietet Prozess- und technische Sicherheit!**

→ **Mit Risikomanagement wissen wir was wir tun!**

→ **Führen Sie ein sinnvolles Risikomanagement ein!**

→ **Leben Sie mit kontrolliertem und geführtem Risiko!**

→ **Setzen Sie auf Sicherheit und Qualität in der AEMP!**

Abschluss