

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

NK-Management und Produktrisikobanalyse

Khemaies Hedhli, Inselspital Bern

Einleitung

Hauptziel jeder Zentralsterilisation:

- Konforme MP bereitstellen
 - Sicherstellen, dass das MP in Konformität mit den Gesetzen und Normen aufbereitet wurde
- Gewährleistung der Patientensicherheit

Konformitätsmängel (NK) können vorkommen!

Die AEMP muss:

- bei NK reagieren, diese kontrollieren und korrigieren (Korrekturmassnahmen)
- regelmässige Analysen durchführen, um Ursachen von NK zu suchen und zu eliminieren
- notwendige Massnahmen ergreifen, damit die NK nicht erneut auftritt
- NK bewerten und die damit verbundenen Risiken managen

- Ein Prozess für den Umgang mit Konformitätsmängeln ist unverzichtbar.
- Eine Risikoanalyse ist unverzichtbar.

Welche Eigenschaften muss diese gemäss den Anforderungen der SN EN ISO 9001, der SN EN ISO 13485, der SN EN ISO 14971 sowie der Schweizerischen Guten Praxis aufweisen?

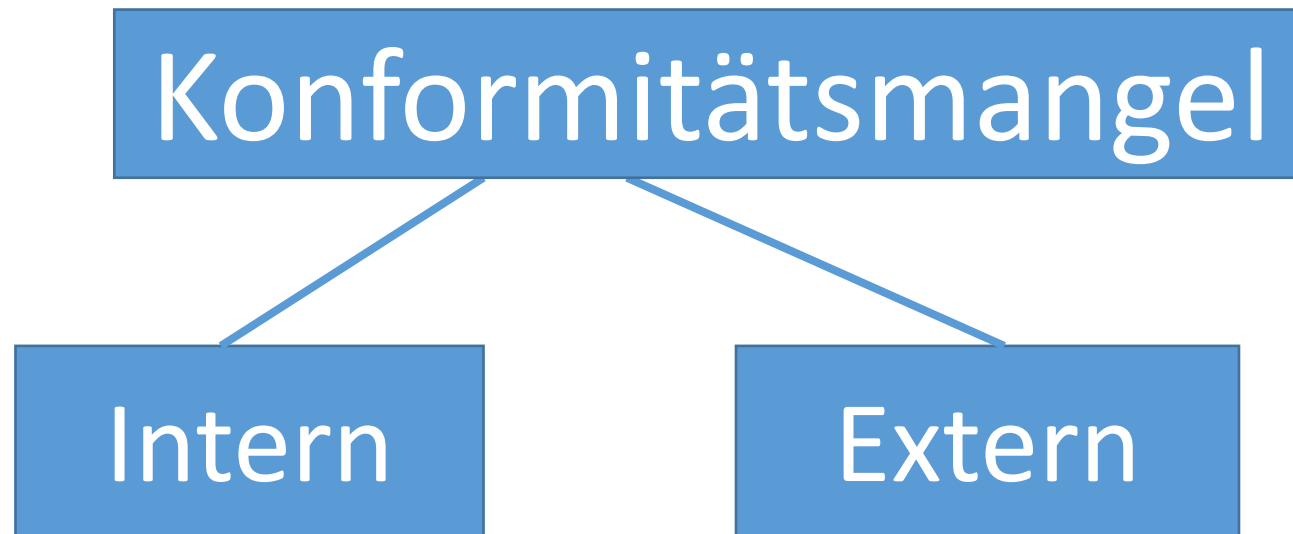
Definition

Gemäss SN EN ISO 9001
Konformitätsmangel

«Nichterfüllung einer Anforderung»

**Nach den QMS-Anforderungen gemäss SN EN ISO 9001
liegen die Ursachen von Konformitätsmängeln:**

- in der **Nichterfüllung der technischen Anforderungen der Produkte** (Materialien, Eigenschaften, Funktionsweise etc.)
- bei den **Prozessen** (Mengenfehler, Verzögerungen bei Lieferfristen, falsche Verwendung der Geräte und menschliches Versagen wegen mangelnder Ausbildung)



Rechtsvorschriften und Normen

MepV

- Artikel 71 Instandhaltung
- Artikel 72 Aufbereitung

SN EN ISO 9001

- Kap. 10.2 Nichtkonformität u. Korrekturmaßnahmen
- Kap. 10.3: Fortlaufende Verbesserung

SN EN ISO 13485

- Kap. 8.2: Überwachung und Messung
 - 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
 - 8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden

Schweizerische Gute Praxis

- Kapitel 3: QMS

Kapitel 3.4: Risikomanagement

- Kapitel 8: Beherrschung der Überwachungs- und Messinstrumente

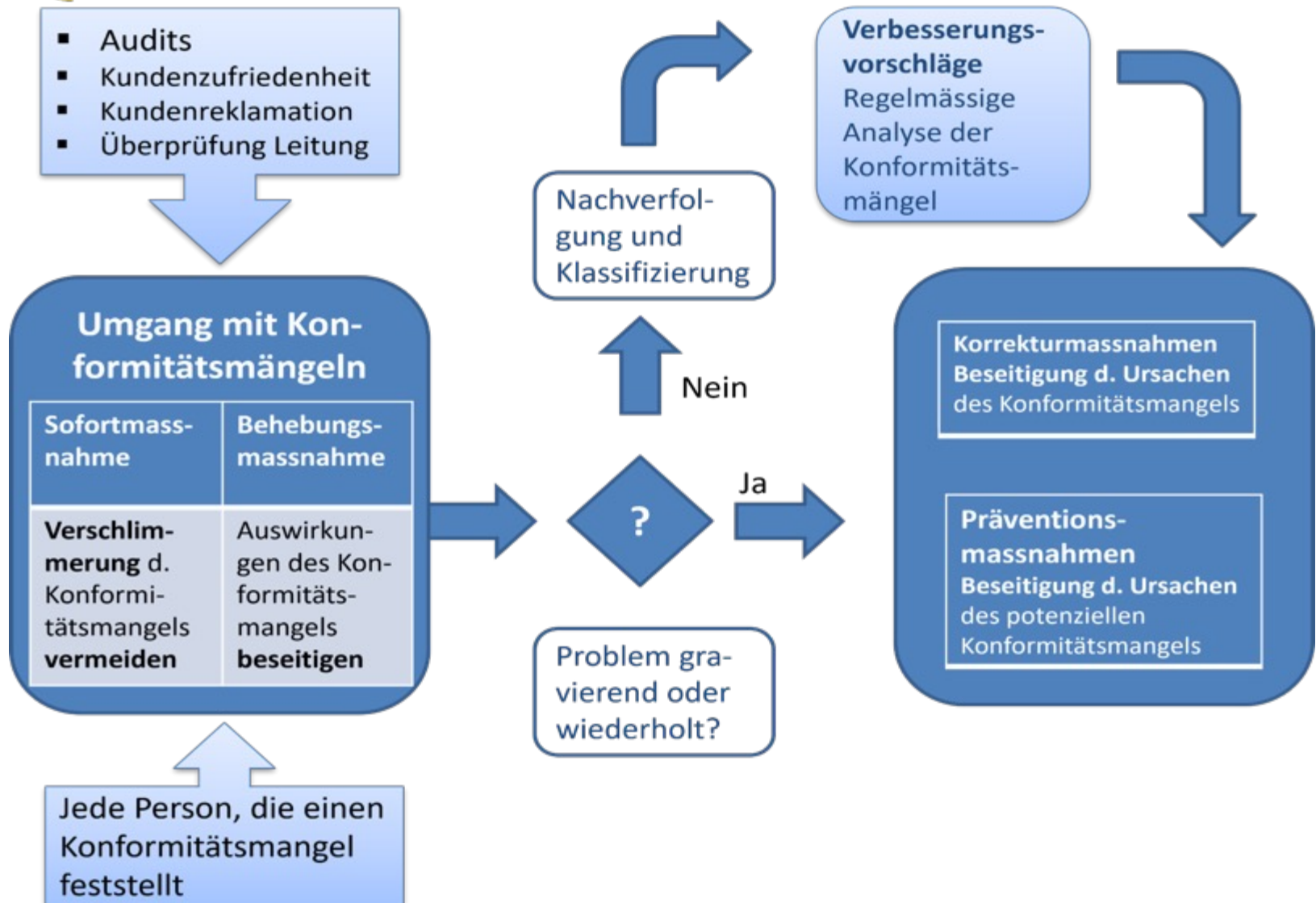
Kapitel 8.1: Überwachung und Massnahmen

Kapitel 8.2: Verbesserungsmassnahmen

Kapitel 8.3: Umgang mit nicht konformen Produkten

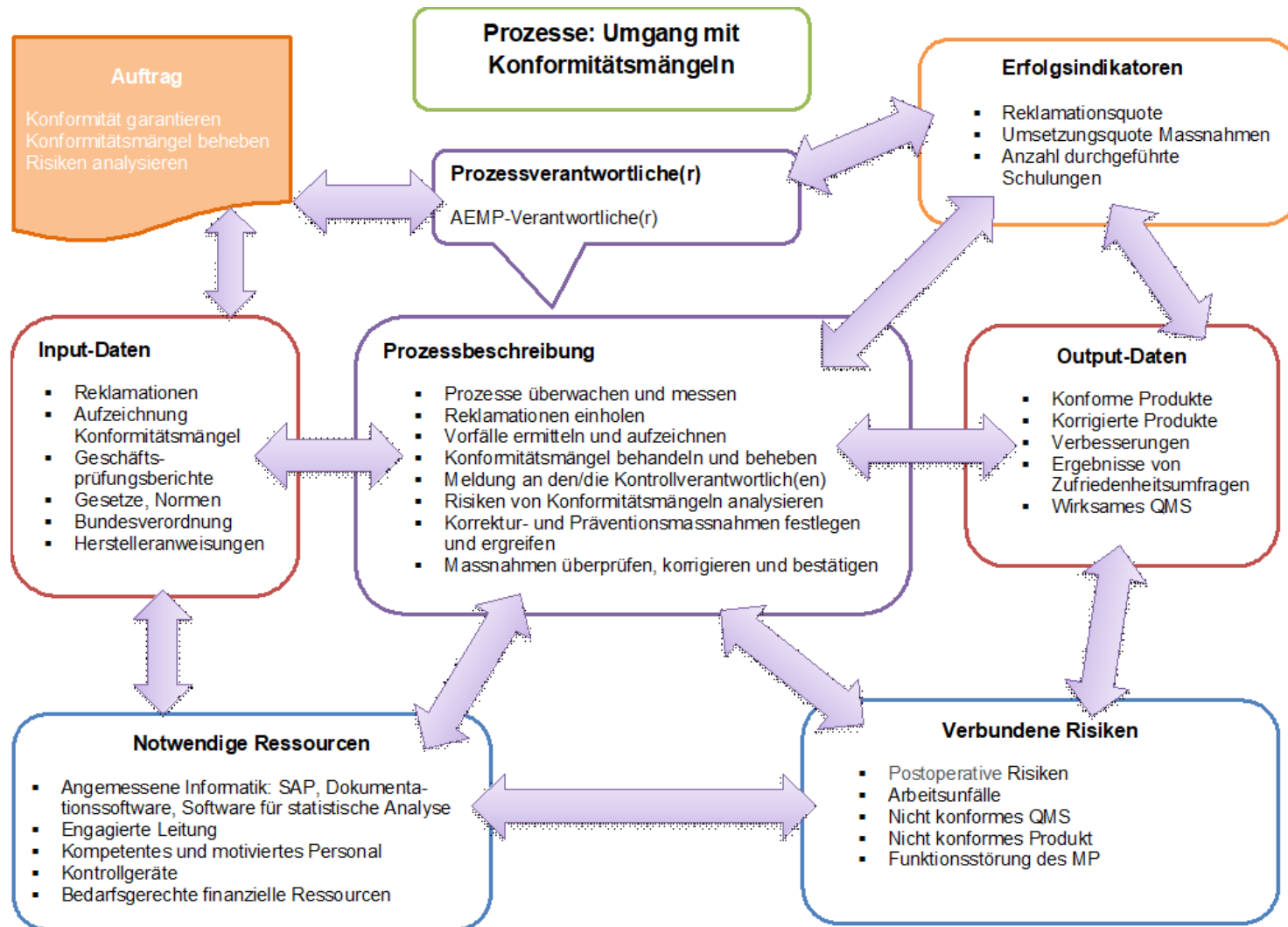
Schema: Umgang mit Konformitätsmängeln

Biel/Bienne 2023



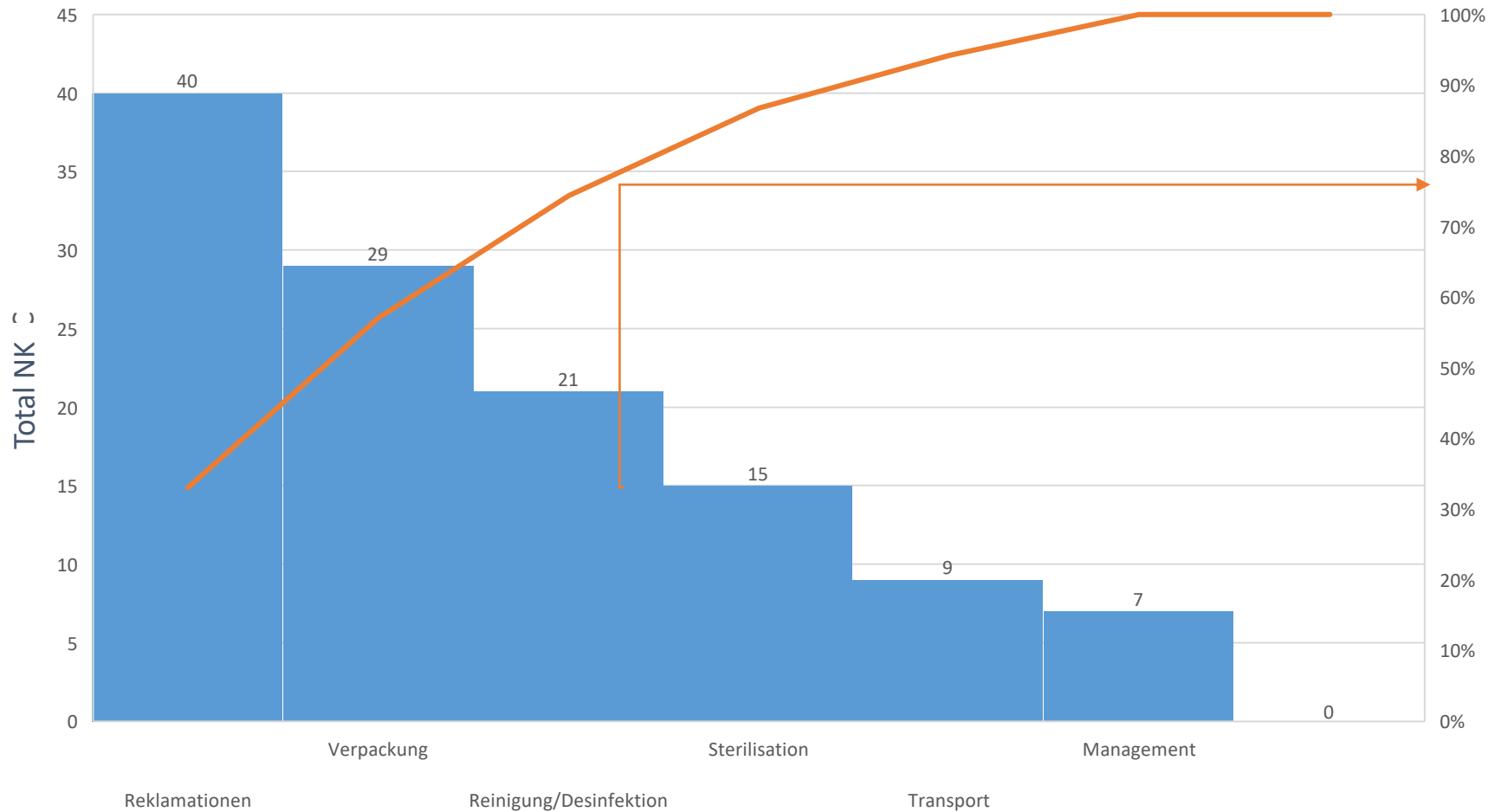
Verfahren für den Umgang mit NC

Stiel/Bierne 2023



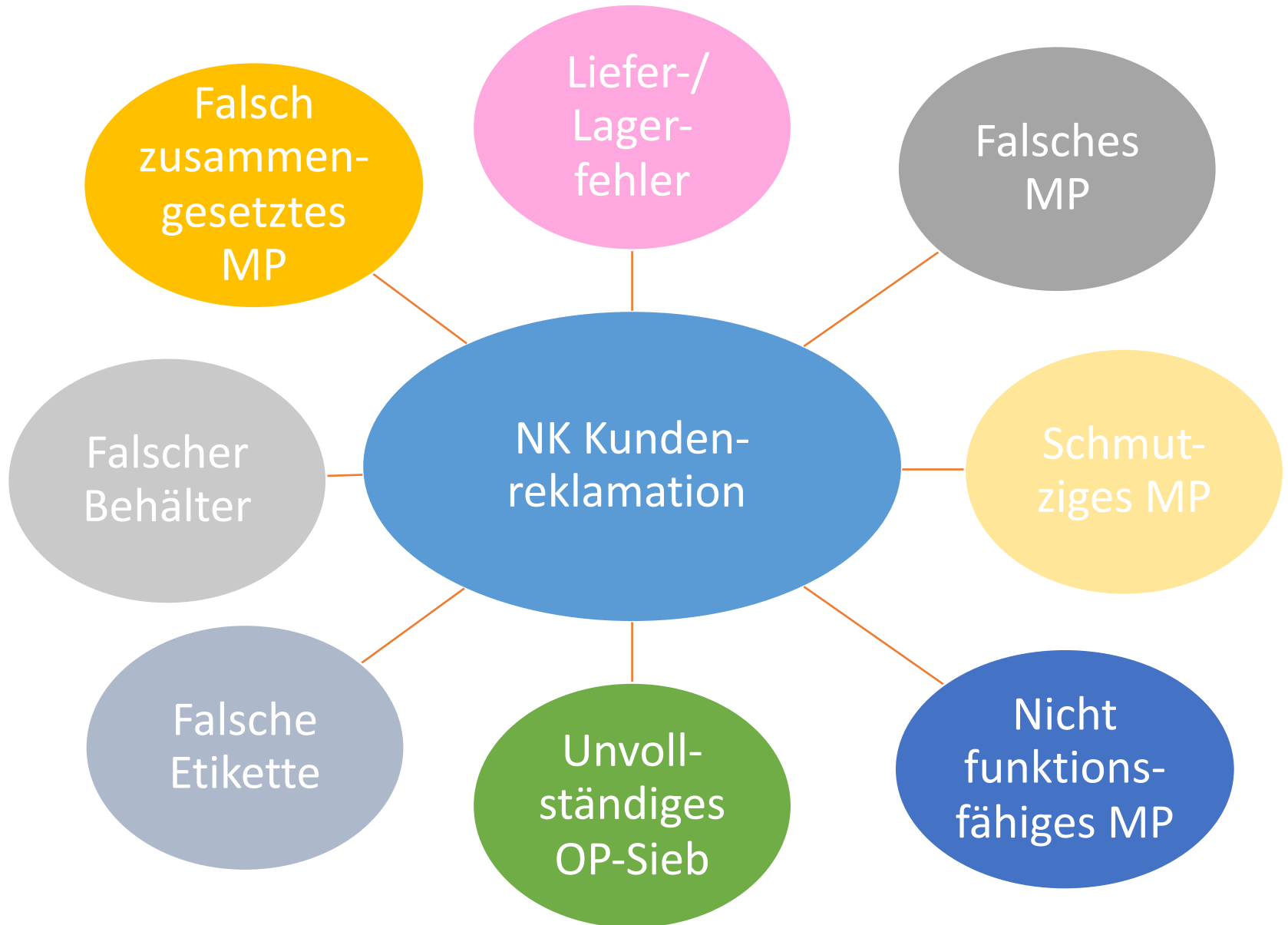
Praxisbeispiel

Paretodiagramm NK-Ursachen



Kundenreklamationen

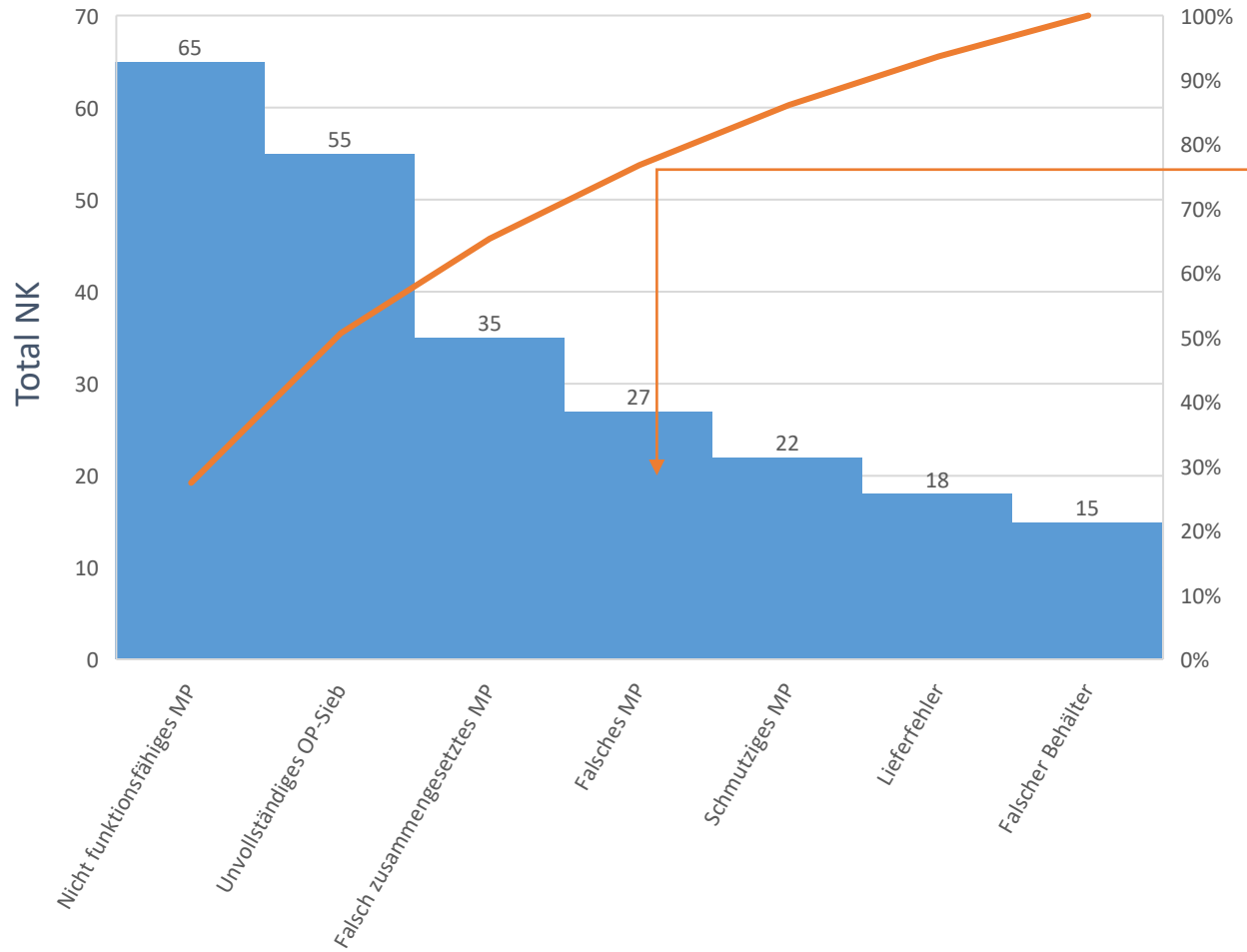
Lien/Bienne 2023



Reklamationsart

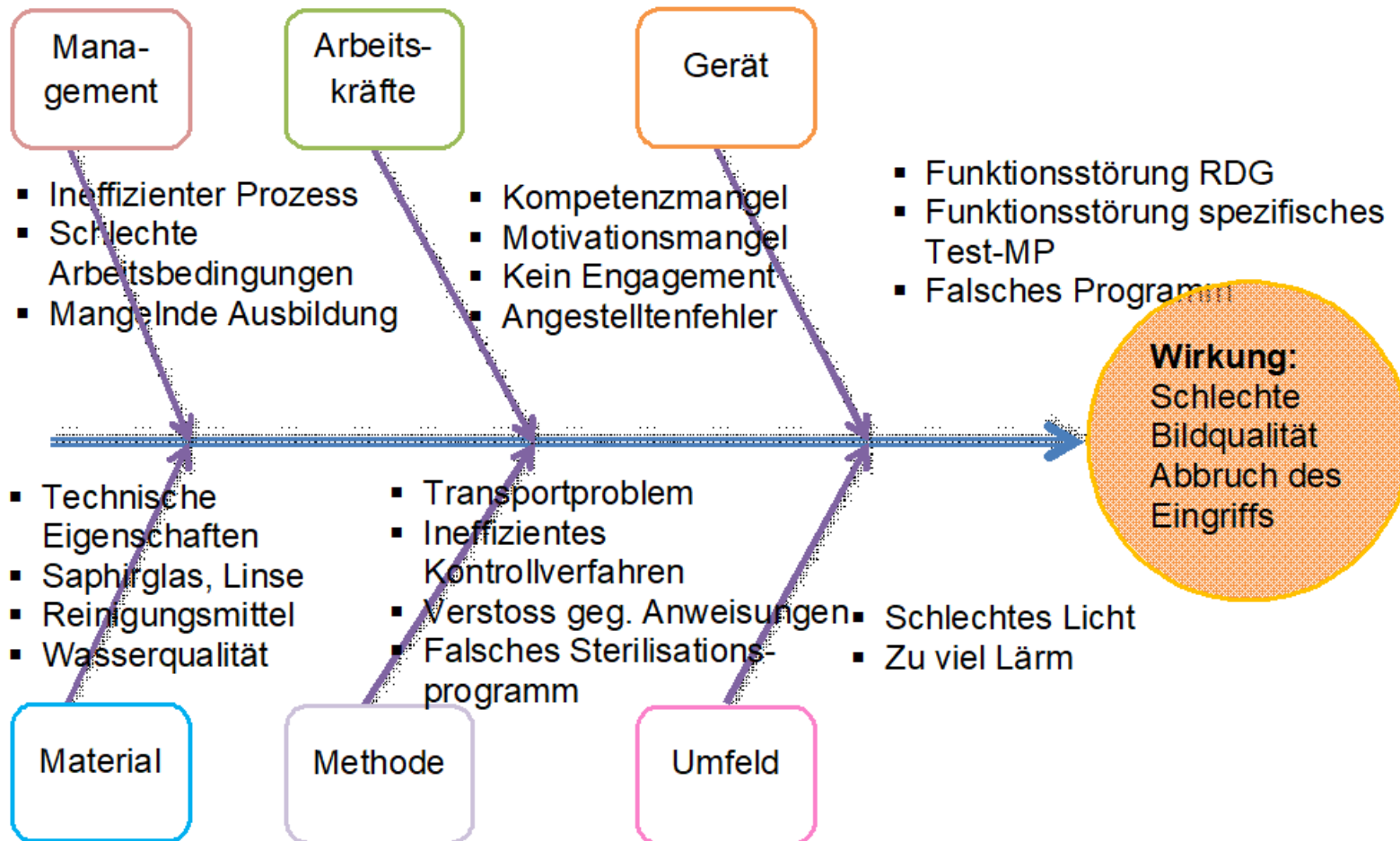
Biel/Bienne 2023

Paretodiagramm Reklamationen



- Ermittlung der Konformitätsmängel
- Risikoermittlung
- Korrekturmassnahmen: Ermittlung der Ursache(n) von Konformitätsmängeln
- Präventionsmassnahmen: Ermittlung der Ursache(n) von potenziellen Konformitätsmängeln
- Korrektur- und Präventionsmassnahmen ergreifen und Wirksamkeit prüfen

Hilfsmittel	Ermittlung des Konformitätsmangels	Festlegung der Sofort- und Behebungsmaßnahmen	Festlegung der Korrektur- und Präventionsmaßnahmen	Lösungsumsetzung	Lösungsüberprüfung
Histogramm	✓		✓		✓
SWOT	✓				✓
Ishikawa		✓	✓		
Brainstorming	✓	✓	✓	✓	
7 MUDA		✓	✓	✓	
5 Warum		✓	✓		
Pareto	✓			✓	✓
FMECA		✓	✓	✓	
Priorisierungsmatrix				✓	
Qualitätszirkel	✓	✓	✓	✓	✓



Risikoanalyse gemäss SN EN ISO 14971

SGSV
SSSH
SSSO

40 | 1983-2023

Biel/Bienne 2023



Quelle: Gestion des risques des DMx – Guide pratique, 2018

Risikoanalyse gemäss GPA

FMECA-Methode

Risikokritikalität =

Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit

- Kritischer Konformitätsmangel
- Schwerwiegender Konformitätsmangel
- Geringfügiger Konformitätsmangel

Risikoanalyse gemäss GPA

Konformitätsmängel aufgrund von Reklamationen:

- Sofortige fallweise Behandlung
- Risikoermittlung
- Festlegung der Korrektur- und Präventionsmassnahmen

Risikoanalyse gemäss GPA

Biel/Bienne 2023

S x H	Entdeckungswahrscheinlichkeit			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2				
3				
4				
5				
6				
8				
9				
10				
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Die Kritikalitätsskala lässt sich wie folgt interpretieren:

- Kritikalität von 1 bis 10: Das Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen angebracht werden, die Bereinigung der Situation kann in den zwei Wochen nach dem Ereignis erfolgen.
- Kritikalität von 12 bis 27: Das Risiko muss reduziert werden, es müssen Korrekturmassnahmen getroffen werden, die Bereinigung der Situation muss in der Woche nach dem Ereignis erfolgen.
- Kritikalität von 30 bis 60: Das Risiko muss reduziert werden, es müssen umfassende Korrekturen vorgenommen werden, die Situation muss unmittelbar oder spätestens innerhalb von 48 Stunden bearbeitet werden.

Risikoanalyse gemäss GPA

Biel/Bienne 2023

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

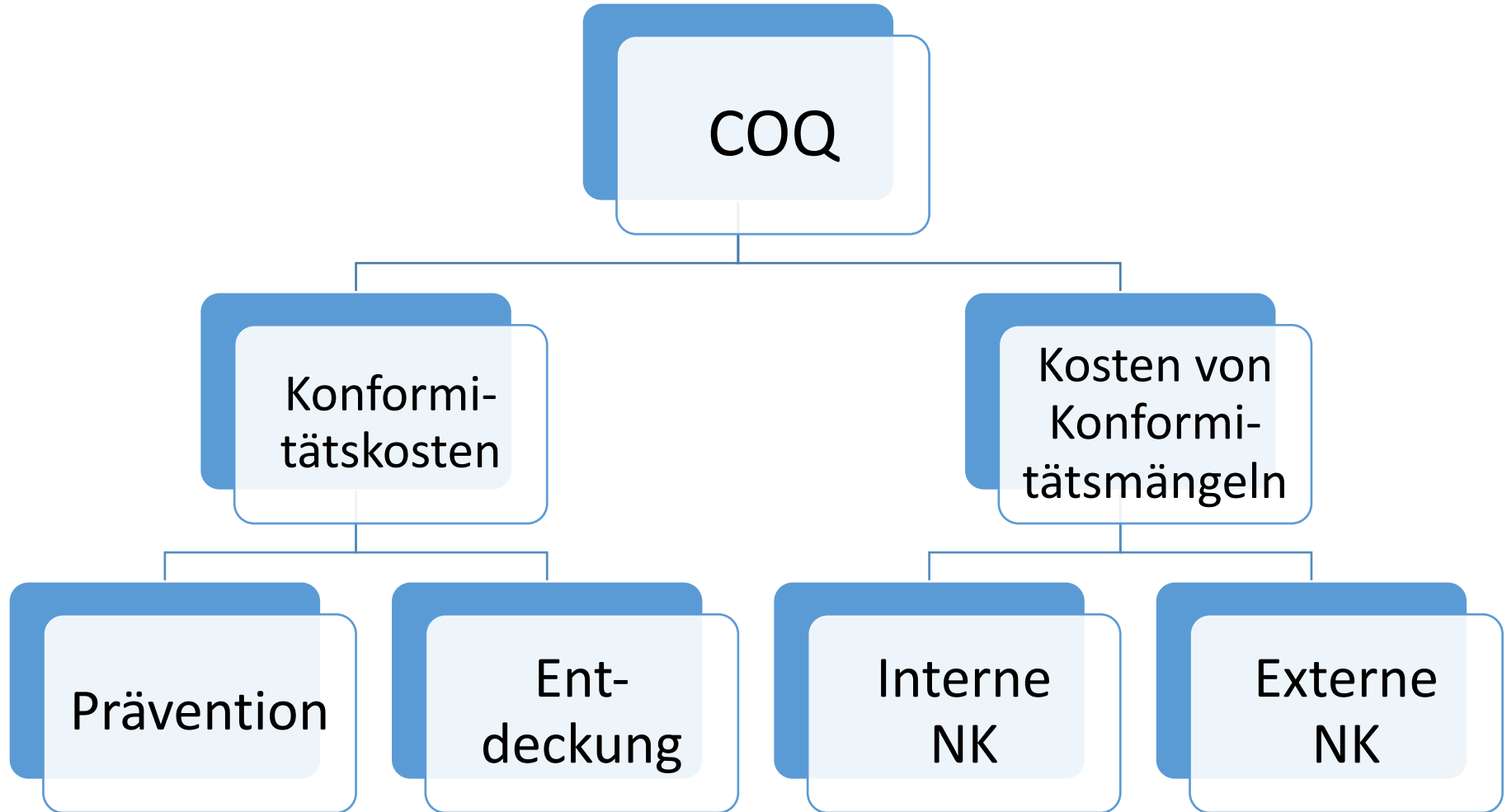
Falscher Behälter

Falsch zusammengesetztes MP

Nicht funktionsfähiges MP

Unvollständiges OP-Sieb

Qualitätskosten (COQ)



Qualitätskosten COQ

Prävention

- Analysen für Verbesserungen
- Ausbildungen, Audits
- Qualitätsmanagement

Kontrolle

- Arbeitskräfte
- Kontrollgeräte
- Ausbildung
- Labortests

Externe Konformitätsmängel

- Reklamationsbehandlung
- Reparatur
- Produktaustausch

Interne Konformitätsmängel

- MUDA (Verschwendung)
- Reparatur
- Zerstörung des Produkts
- Prüfung weiterer Verbesserungen

- Zusammenarbeit mit OPS unverzichtbar, um Konformitätsmängel zu beheben
- Beteiligung des Personals
- Aufzeichnungen zur Art des Konformitätsmangels und aller weiteren Massnahmen einschliesslich Ausnahmen müssen aufbewahrt werden.
- Beherrschung der Überwachungs- und Messinstrumente
- Kontrollen sowie Verantwortung und für die Behandlung von Konformitätsmängeln zuständige Behörden sind in einem Prozess festzulegen.
- Kompetente und motivierte Qualitäts- und AEMP-Verantwortliche sowie Angestellte
- Qualitäts- und Sicherheitsverantwortliche müssen alle MP-Wiederaufbereitungsvorgänge beherrschen.
- Verfahren für den Umgang mit Konformitätsmängeln ist zwingender Bestandteil der Überprüfung durch die Leitung.
- Durchführung einer Qualitätsprüfung, um den Prozess effizient zu machen
- Umgang mit Konformitätsmängeln ist wesentlicher Parameter für den Nachweis effizienter Prozesse und das QMS.
- Schnittstellen müssen genau definiert werden.



**Merci pour
votre
ATTENTION**