

Risikomanagement in der praktischen Umsetzung

Weiterbildungsveranstaltung SGSV
22. November 2024

Uwe Meier

*Stabsstelle Qualitäts- und Risikomanagement
Sicherheitsbeauftragter, Datenschutzberater
Spitäler Schaffhausen*



SGSV
SSSH
SSSO

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



Agenda

- 1. Grundlagen des Risikomanagements**
- 2. Strategischer und operativer Fokus**
- 3. Mit Risiken und Chancen zur Qualitätssicherung**
- 4. Risiken - Identifikation, Bewertung, Steuerung und Überwachung**
- 5. Risiken im Arbeitsalltag**
- 6. Einbindung in das Qualitätsmanagement**
- 7. Fragen & Diskussion**

1. Grundlagen des Risikomanagements

Definition

RISIKEN sind die aus der Unvorhersehbarkeit der Zukunft resultierenden, durch Störungen verursachten Wahrscheinlichkeiten, von geplanten Zielwerten abzuweichen.

CHANCEN sind Möglichkeiten, ein RISIKO in eine positive Richtung zu lenken.

Das Risikomanagement regelt und fördert den Umgang mit möglichen kritischen Ereignissen sowie deren Bewältigung im Ereignisfall.

Chancen entstehen aus den Ansätzen der Risikobewältigung.

Das Risikomanagement soll als integrativer Bestandteil der Unternehmensprozesse betrachtet werden.



Gesetzliche und regulatorische Grundlagen



Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten



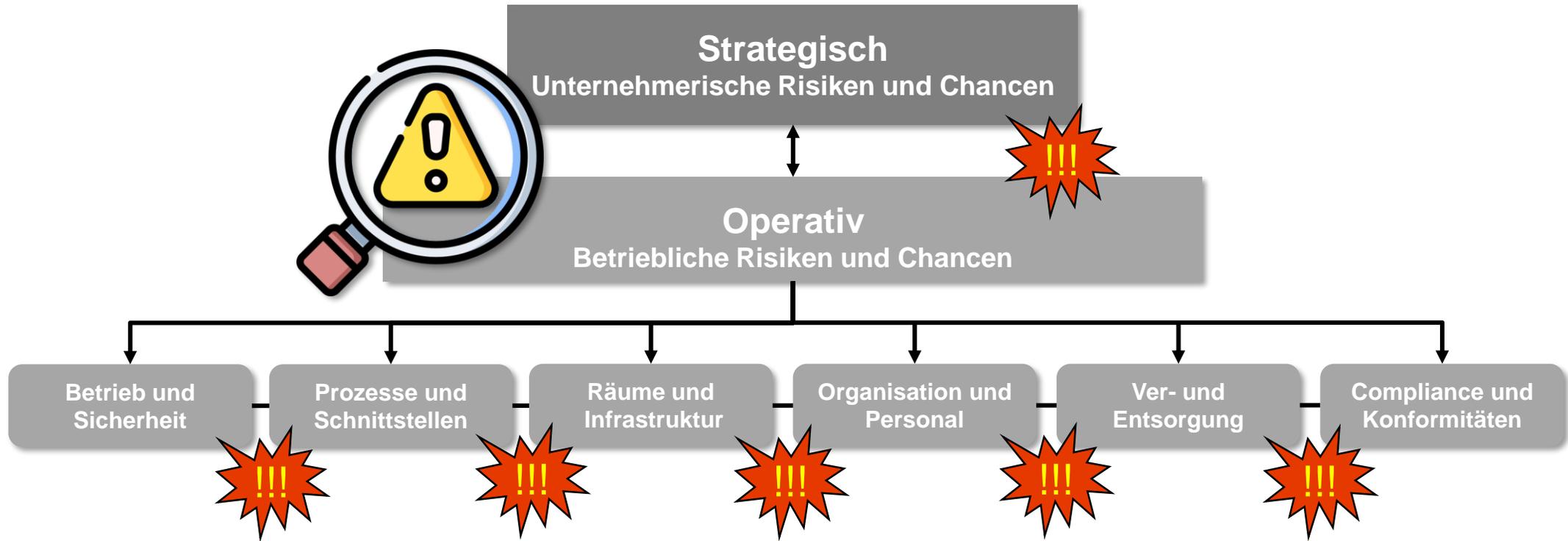
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

SWISSmedic

Die gesetzlichen Verordnungen und Fachbranchenvorgaben regeln den Umgang mit Medizinprodukten.

Darin enthalten ist die Umsetzung eines wirksamen Risikomanagements.

2. Strategischer und operativer Fokus



Die Vernetzung der strategischen und operativen Risiken stellt die Erreichbarkeit der jeweiligen Zielsetzungen sicher

3. Mit Risiken und Chancen zur Prozessqualität

Die Auseinandersetzung mit Risiken und Chancen in der Prozessgestaltung ist ein entscheidender Faktor der Qualitätssicherung



4. Risiken - Identifikation, Bewertung, Steuerung und Überwachung

Wie identifizieren wir unsere Risiken?

- System-/Prozessüberwachung (Audits, Kontrollen)
- Kritische Situationen, Fehler und Abweichungen
- Rückmeldungen
- Unerwünschte Ereignisse und Schäden
- Externe Ereignisse (z.B. Vigilance-Meldungen, Medien, Fachnetzwerke, Cirrnet)



Wie bewerten wir unsere Risiken?

- Auswirkung/Schweregrad (Beeinträchtigung, Konformität, Schaden, Abhängigkeiten)
- Wahrscheinlichkeit (mögliche Häufigkeiten innerhalb einer Zeitspanne)
- Entdeckungswahrscheinlichkeit
- Kausalitäten und Korrelation (Ursache – Wirkung)
- Einflussfaktoren intern/extern
- Vorbeugende Massnahmen



Wie steuern wir unsere Risiken?

- Risikoerkennung, Analyse und Bewertung (Priorisierung) = Grundlage
- Zielformulierung IST => SOLL
- Risikostrategie = Eliminieren - Minimieren - Übertragen - Akzeptieren
- Evaluation von Massnahmen (vorbeugend u. Sofortmassnahmen bei Eintritt)
- Betriebliches Kontinuitätsmanagement (BCM)
- Verantwortlichkeiten (Umsetzung, Überwachung, Kontrolle)
- Aufarbeitung kritischer Ereignisse = mittel-/langfristige Massnahmen



Wie überwachen wir unsere Risiken?

- Risikoportfolio: Übersicht über aktuelle Risiken und deren Bewertung
- Prozessrisiken: Überwachung und Kontrolle kritischer Phasen im Aufbereitungsprozess
- Risikockockpit: Überwachung der laufenden Massnahmen
- Risikobericht: Reporting der aktuellen Risiken gegenüber Stakeholdern



5. Operative Risiken - Beispiele aus der Praxis

Kategorie	Prozessschritt	Risiko	Ursache(n)	Schadensauswirkung	Schweregrad Häufigkeit Entdeckung	Kritikalität	Massnahmen	Verantwortlich
Betrieb	Sterilisation	 Ausfall Dampfsterilisator	<ul style="list-style-type: none"> • Ausfall Stromversorgung • Gerätestörung / Defekt • mangelhafte Wartung 	<ul style="list-style-type: none"> • Teilausfall AEMP • Verzögerung von OP-Eingriffen • Verschiebung von OP-Eingriffen 	3 1 2	6	<ul style="list-style-type: none"> • Notfallkonzept (BCM) • Wartungskontrollen • Infrastruktur-überwachung • Redundanzen 	Medizintechnik
Prozesse	Reinigung	Verschmutzung von Hohlinstrumenten	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelhafte Vorreinigung • Falsche Bestückung RDG • Mangelhafte Kontrollen 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientengefährdung, Infektionen • Prozessualer Mehraufwand • Verzögerungen von OP-Eingriffen 	3 3 3	27	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungs- und Prüfprozesse evaluieren • Schulung der MA 	AEMP
Personal	Organisation	Personalengpass	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheit / Unfall • Überlastung • Fluktuation 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiebung von OP-Eingriffen • Steigende Belastung im Team • Steigende Fehlerquote • Wissensverlust 	3 4 2	24	<ul style="list-style-type: none"> • Massnahmen zur Arbeitssicherheit • Wissensdokumentation • Entlastungsprogramme • Förderung Aus- und Weiterbildung 	AEMP HRM

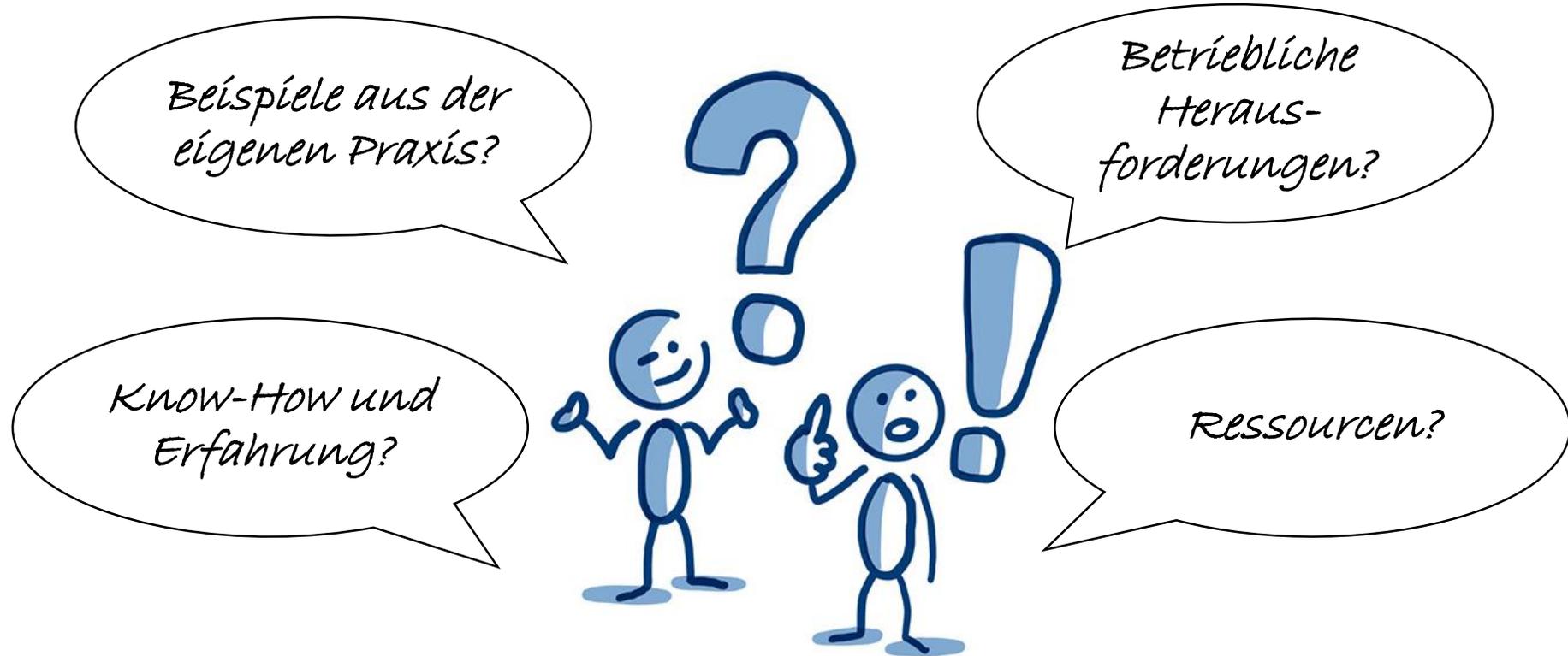
6. Einbindung in das Qualitätsmanagement

Risikomanagement im Kontext der Qualitätssicherung

- Risikofaktoren beeinträchtigen die Umsetzung von Qualitätsanforderungen
- Erkenntnisse aus der Risikobeurteilung steuern die Qualitätsentwicklung
- Gelebte Fehlerkultur fördert das Qualitätsbewusstsein
- Die kontinuierliche Verbesserung (KVP) aus der Risikobearbeitung auf Basis des PDCA-Zyklus ist Bestandteil der Qualitätsentwicklung
- System- und Prozessaudits dienen der Identifikation kritischer Erkenntnisse
- Risikokennzahlen bilden die Grundlage zur Qualitätsbeurteilung



5. Fragen und Diskussion



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!