

Schnittstelle OP - AEMP

“Problem” oder “gemeinsam Stark” ?

4. Tagung Innovation OP – 6. September 2024

Thomas Sigrist, Geschäftsführender Partner

# Hospital Partners - Ihr unabhängiger & neutraler Partner

## HP HOSPITAL PARTNERS

AEMP / QM / Konformität / Interims-Mgt. / Chargendok / Überleitung

E-QM (intelligente und massgeschneiderte QM-Lösungen für die AEMP)

Check-ups und Status-Audits

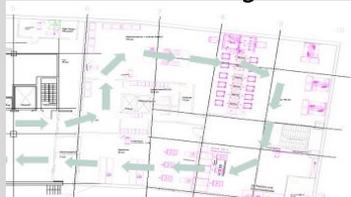
Bauherrenbegleitung (AEMP, Medien, Med-Tech, Architektur)

Umsetzung MepV, MT-Instandhaltung, Validierungs-Masterplanung

# Aktivitäten und Referenzen: AEMP

## Hauptaktivitäten AEMP

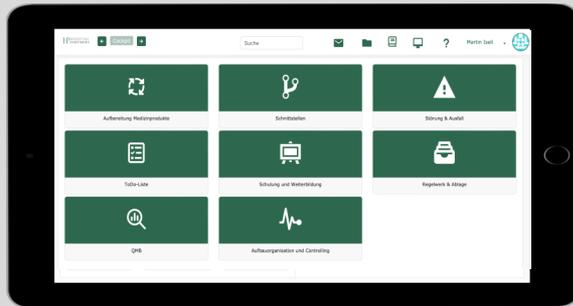
Betriebskonzepte, Planung,  
Bauherrenvertretung



Qualitätsmanagement,  
Zentralisierung / Überleitung



Elektronische QM-Lösung für AEMP



Check-up, Stericoach,  
«Performance&Health»

<b>Qualität und Rechtskonformität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QM-System</li> <li>• Prozessvalidierung</li> <li>• Rückverfolgbarkeit</li> <li>• Hygiene</li> </ul>	<b>Zusammenarbeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundenmanagement, Reklamationsmgt.</li> <li>• Schnittstellenregelung (OP, Einkauf, Technik)</li> <li>• Berichtswesen</li> </ul>	<b>Organisation und Personal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation</li> <li>• Stellen- und Dienstplan, Personaleinsatz</li> <li>• Skillmix / Grademix</li> </ul>
<b>Technische Kapazität / Infrastruktur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerätepark-Analyse</li> <li>• Auslastung</li> <li>• Redundanzen und Ausfallkonzept</li> <li>• Risikobewertung</li> </ul>	<b>Sieb- und Instrumentenmanagement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sieb-Nutzung</li> <li>• Nachliegemangement</li> <li>• Instrumenten-Management</li> </ul>	<b>Kostenbetrachtung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laufende ZSVA-Kosten</li> <li>• Investitionen / Abschreibungen</li> <li>• Personal, Geräte Siebel-Instrumente</li> </ul>

CAPA-Planung / Begleitung  
Kunden bei Swissmedic-Aktivitäten

Item	Problem	Ursache	Maßnahmen	Termin	Status
1	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...
5	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...

ZSVA-Strategie und  
Varianten-Bewertung

Aktivität	Kosten			
	Betriebs- GK	Flexibilität	Wart- /Reparatur- kosten	Investitions- kapital
1. Zentralisierung Optim A	+	-	0	+
2. Zentralisierung Optim B	+	+	+	++
3. Modernisierung im Besteh. Zustand	-	0	-	---
4. Übertragung ZSVA an externer Dritten	---	?	++	-

## CH-Referenzen (Beispiele)

- USZ
- KSA
- KSW
- KSBL
- Spital Bülach
- Hirslanden Gruppe (diverse Kliniken)
- Steriplus AG
- KS Graubünden
- Spital Zentrum Biel
- Stadtspital Triemli
- weitere

# Warum zunehmend "Probleme" ?

## Dynamik OP-seitig

- Erhöhter Leistungs- und Effizienzdruck, erhöhte Leistungs-Dichte OP
- Vermehrte Engpässe bei Sieben / Medizinprodukten
  - Veränderter Eingriffsmix, mehr Eingriffe
  - Lange Lieferfristen
  - Ausweichen auf «Leih»
  - Kostendruck
- Wachsende «organisatorische Distanz»

## Dynamik AEMP-seitig

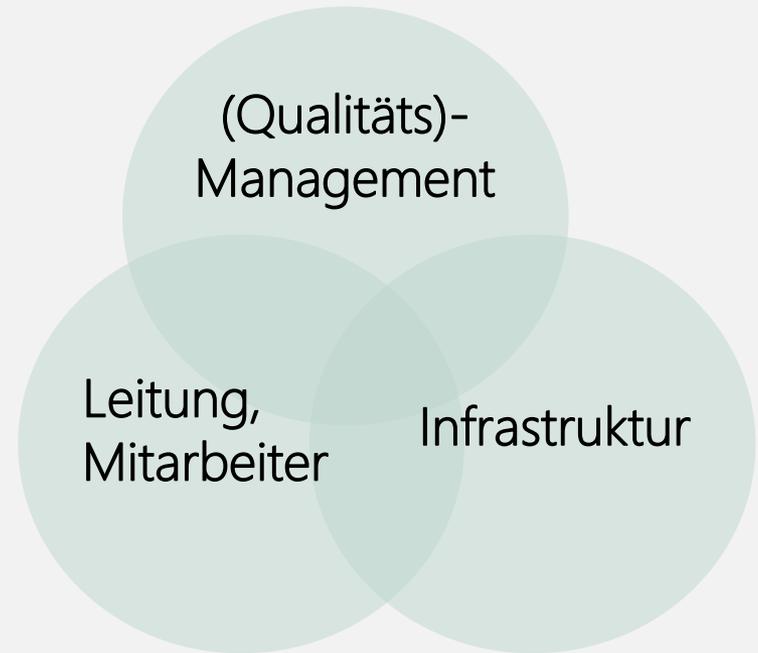
- Personalknappheit, Know-How-Engpässe
  - Budget-bedingt
  - Arbeitsmarkt
  - Weiterbildung limitiert
- «Generationenwechsel»
- Steigende Anforderungen an AEMP
  - Regulatorisch / Swissmedic
  - Komplexität Instrumente
  - Komplexität Infrastruktur

# Erfolgsfaktoren für "gemeinsam stark"

Klare Regelung der Schnittstelle



Adäquate Ressourcen für AEMP



# Schnittstelle: Regelung in SLA – typische Themen

## Grund- Anforderung:

- Verfügbar /  
pünktlich
- Vollständig
- Funktional

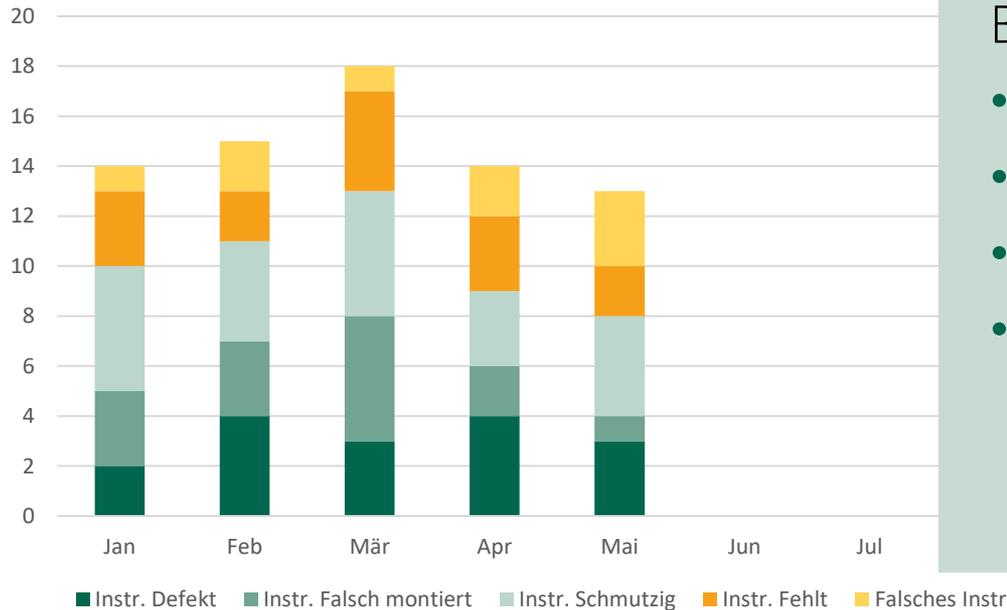


- 1** Kommunikation, Wege, Termine
- 2** Reklamationsmanagement, Rückmeldungen an OP
- 3** Instrumentenbereitstellung
- 4** Reparaturmanagement
- 5** Leihsiebe
- 6** Div. Prozessfestlegungen AEMP- & OP-seitig  
(z.B. Prioritäten, Expressen, Osteosynthese, Transport  
& Lagerung, Entsorgung, Kosten / Verrechnung,  
Ausfallkonzepte, etc.)
- 7** Berichtswesen, Indikatoren + Messung
- x** Oft nicht Teil der SLA: Ebene Mitarbeiter !

# Messen Schnittstelle / KPIs: Beispiele



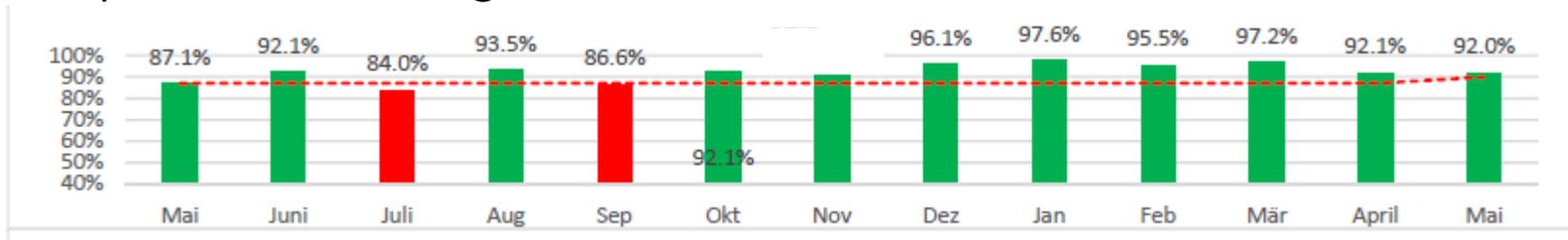
## Beispiel Reklamationen



Bedarfsgerecht zu definieren:

- Welche Zahlen
- Wie oft
- Wie besprochen
- Risikobeurteilung, Massnahmen, Wirksamkeitskontrollen

## Beispiel Zeilerreichung definierter KPI



# Erfolgsfaktoren für "gemeinsam stark"

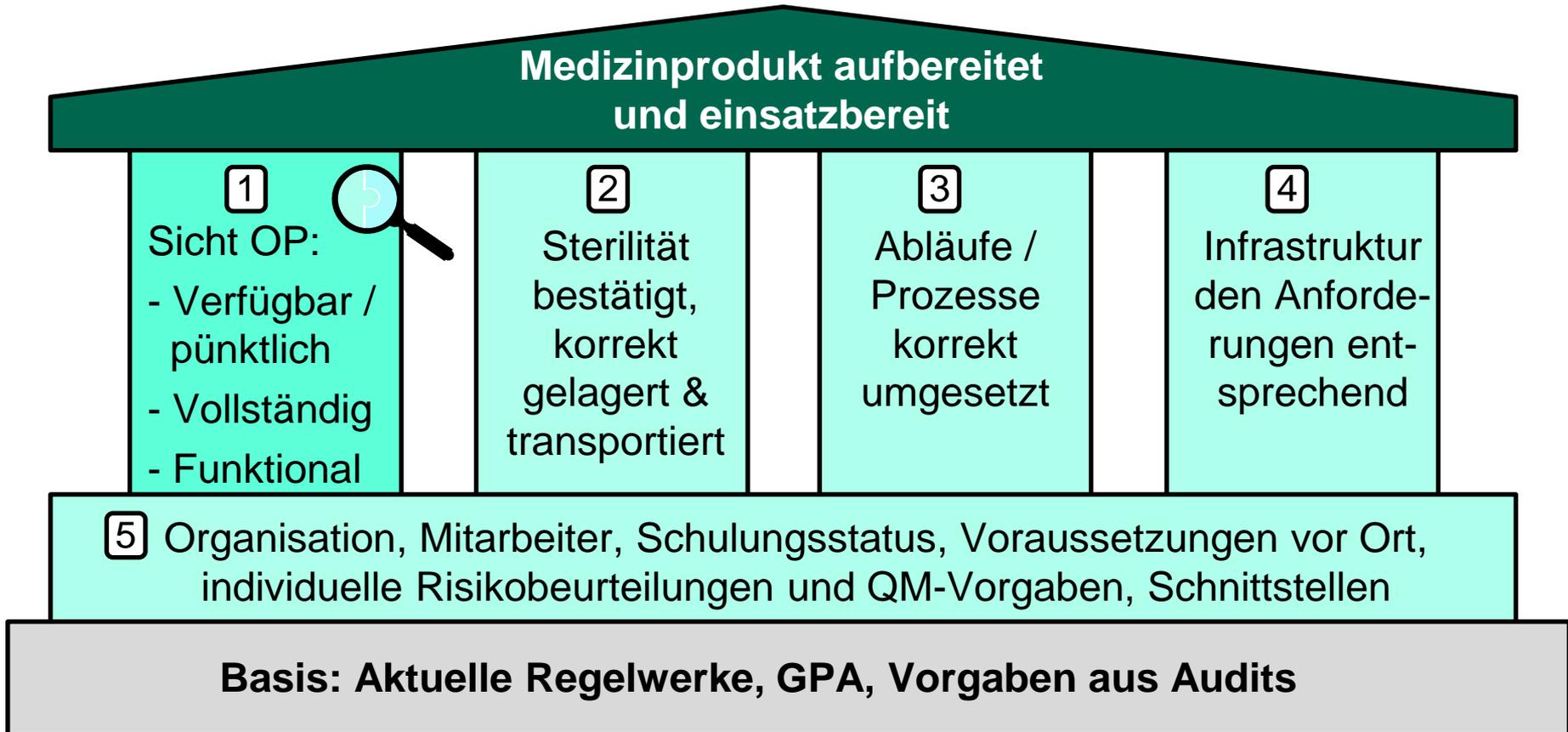
Klare Regelung der Schnittstelle



Adäquate Ressourcen für AEMP

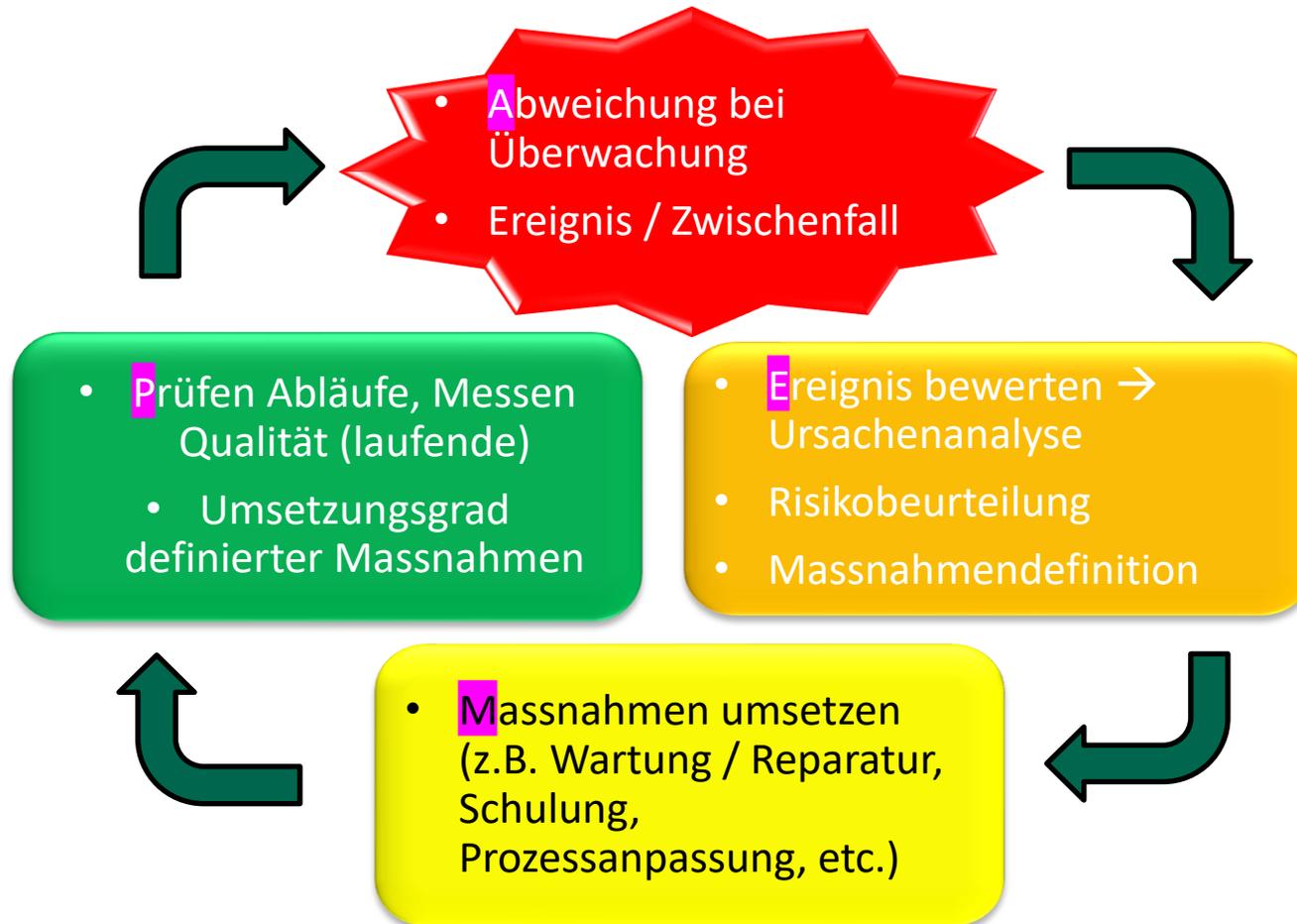


# Was ist Qualität in der AMEP gemäss heutigen Anforderungen: 5 QM-Elemente



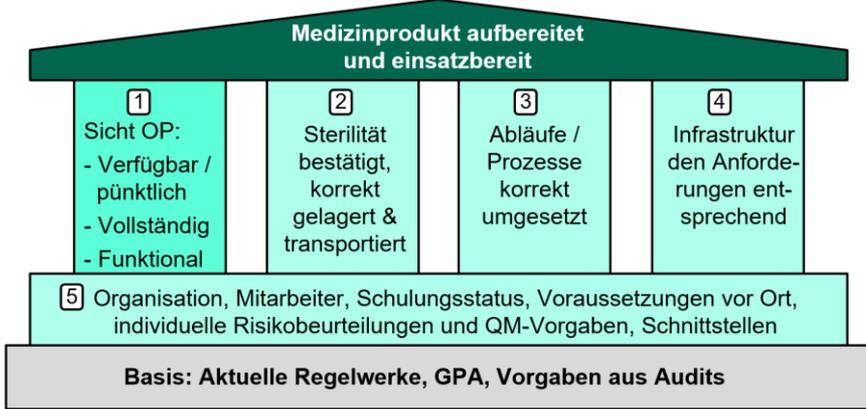
AEMP: Betrieb im Betrieb !

# Gelebtes QM im Tagesgeschäft erfordert Risikomanagement und KVP-Prozess

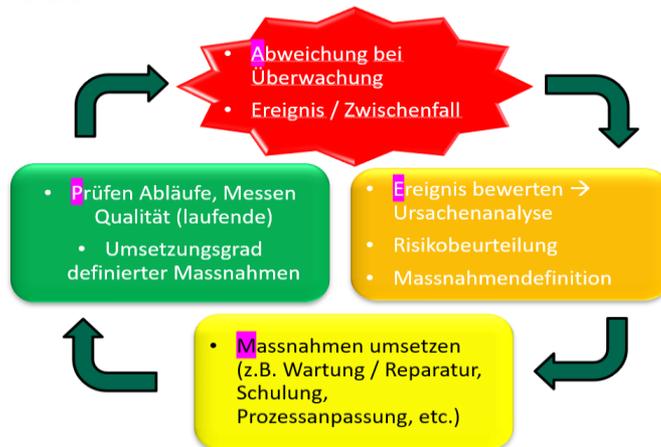


# Elemente und Aufgaben AEMP-QM (vereinfacht)

## 5 QM-Elemente für AEMP



## KVP-Ablauf



## Kern-Aufgaben QM-System:

- Umsetzen der 5 QM-Elemente
  - Prozess-Unterstützung
  - Integration in Tagesgeschäft
  - Nutzer-Orientierung
- Risikobasiert: "Das Beste aus der Situation machen"
- KVP: Risikobasiert; laufende Überwachung, Reaktion bei Abweichungen
- Dokumentation und Nachvollziehbarkeit
  - KPV, Massnahmen
  - Schulungen, Messungen, etc.

# Was ist (Qualitäts)-Management nicht ?



- ∨ 4. QM-Handbuch
    - > 4.1 Archiv
  - ∨ 5. Verantwortung der Leitung
    - > 5.1 Stellenbeschreibungen
    - > 5.2 Archiv
  - ∨ 6. Management von Ressourcen
    - > 6.1 Kapazitätsberechnung
    - ∨ 6.2 Ausfallkonzept
      - > 6.2.1 Archiv
      - > 6.2.2 Personelle Ressourcen
      - > 6.2.3 Arbeitsumgebung Infrastruktur
    - > 6.3 Personelle Ressourcen
    - > 6.4 Arbeitsumgebung Infrastruktur
  - > 7. Produktrealisierung
  - > 8. Messung, Analyse und Verbesserung
- 📄 6.3-AA-01 Fortbildungs- und Schulungsplanun...
  - 📄 6.3-F-01 Geräteeinweisung.docx
  - 📄 6.3-F-02 Schulungsnachweis.docx
  - 📄 6.3-F-03 Ausbildungsverzeichnis.docx
  - 📄 6.3-F-04 Schulungsplan.docx
  - 📄 6.3-F-05 Einarbeitungsplan\_Mitarbeiter.docx
  - 📄 6.3-F-06 Einarbeitung\_Leitung.docx
  - 📄 6.3-F-07 Wirksamkeitsprüfung.docx
  - 📄 6.3-VA-01 Qualifikation von Mitarbeitern.docx

## Einzel-Dokumenten-basiert (DMS/Sharepoint)

- Basis: ~100 Doks
- Mgmt: ~60 – 100 Doks (bei 13485)
- Abläufe «manuell»
- i.d.R. Word & Excel, nicht validierbar



# EQM – das massgeschneiderte Führungssystem für die AEMP

The image shows three tablets displaying the EQM software interface. The top tablet shows a dashboard with icons for 'Aufbereitung Medizinprodukte', 'Schichttabellen', 'Störung & Ausfall', 'ToDo-Liste', 'Schulung und Weiterbildung', 'QMB', and 'Aufbauorganisation und Controlling'. The middle tablet shows a 'Risikodiagramm' (Risk Diagram) with a 5x5 grid of colored cells (green, yellow, red) and numbered risk points (1-9). The bottom tablet displays a list of six bullet points in German.

Häufig	Yellow	Yellow	Red	Red	Red			
Wahrscheinlich	Green	Yellow	Red	9	Red			
Gelegentlich	Green	Green	2	Yellow	Red			
Fernlegend	Green	Green	3	1	5	6	7	Red
Unwahrscheinlich	Green	Green	4	Green	8	Yellow		

- ✓ Einfach – zuverlässig – zeitsparend
- ✓ Anforderungen für QM umgesetzt
- ✓ Massgeschneiderte Lösung für die AEMP
- ✓ Über 50% weniger Aufwand in der Einführung, in der QM-Pflege und in der Anwendung
- ✓ Mehr Zeit für den Kernprozess
- ✓ ISO 13485 zertifizierbar und validiert

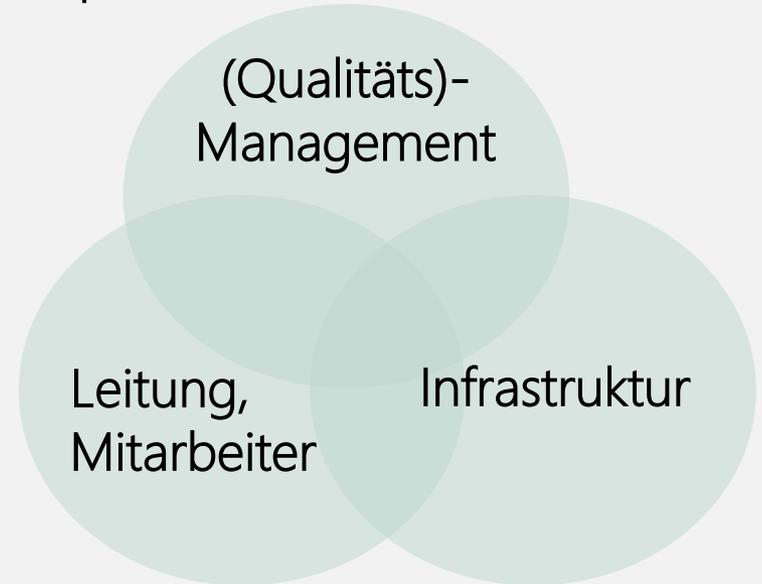
# Erfolgsfaktoren für "gemeinsam stark"

## Klare Regelung der Schnittstelle



- Mehr als nur «Pünktlich, Vollständig, Funktional»
- Klare Festlegungen, abgestimmte Erwartungen
- Auch Kommunikation und Leistungs-Messung regeln

## Adäquate Ressourcen für AEMP



- (Qualitäts-)-Management-System essenzielle Ressource
  - Keine «Dokumentensammlung»
  - Lösbare Aufgabe
  - Basis für Stabilität / Entwicklung

# Vielen Dank ! - Fragen ?



Ihr unabhängiger & neutraler Partner

Thomas Sigrist, CEO/Partner

Dipl. Ing. ETH, MBA

[tsigrist@hospitalpartners.ch](mailto:tsigrist@hospitalpartners.ch) | mobil +41 (79) 786 04 41 | direct +41 (55) 222 71 02

Hospital Partners AG | Eichwiesstrasse 20, 8645 Rapperswil-Jona, Schweiz

[www.hospitalpartners.ch](http://www.hospitalpartners.ch) | Tel: +41 (55) 222 71 00 | Fax: +41 (55) 222 71 09