

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

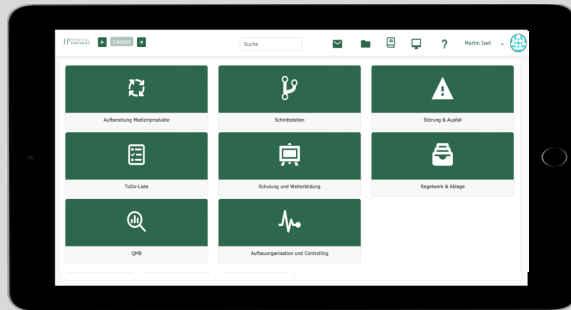
Betriebskonzepte, Planung,
Bauherrenvertretung



Qualitätsmanagement,
Zentralisierung / Überleitung



Elektronische QM-Lösung für AEMP



Check-up, Stericoach,
«Performance&Health»

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

CAPA-Planung / Begleitung
Kunden bei Swissmedic-Aktivitäten

Item	Problem	Ursache	Maßnahmen	Verantwortung	Termin	Status
1
2
3
4
5

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 extern. 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

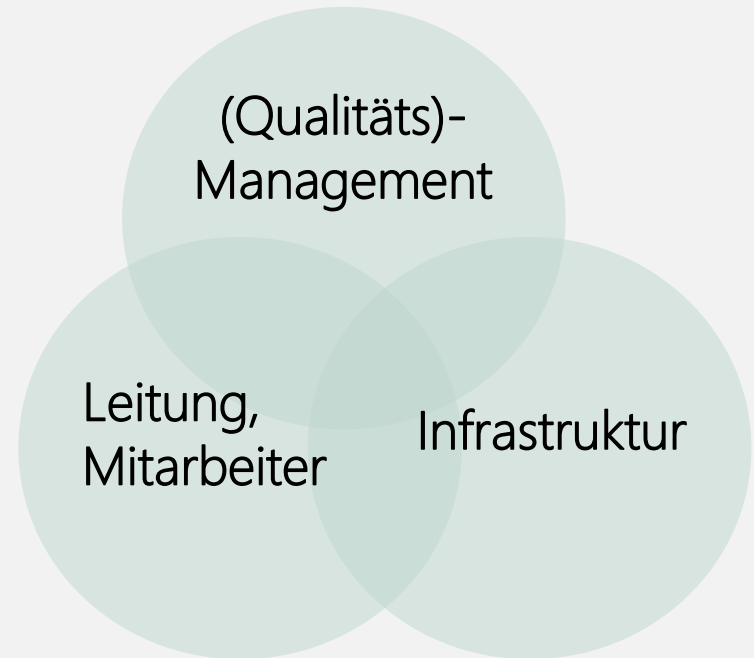
- Personalknappheit, Know-How-Engpässe
 - Budget-bedingt
 - Arbeitsmarkt
 - Weiterbildung limitiert
- «Generationenwechsel»
- Steigende Anforderungen an AEMP
 - Regulatorisch / Swissmedic
 - Komplexität Instrumente
 - Komplexität Infrastruktur

Erfolgsfaktoren für "gemeinsam stark"

Klare Regelung der Schnittstelle



Adäquate Ressourcen für AEMP



Schnittstelle: Regelung in SLA – typische Themen

Grund-Anforderung:

- Verfügbar / pünktlich
- Vollständig
- Funktional

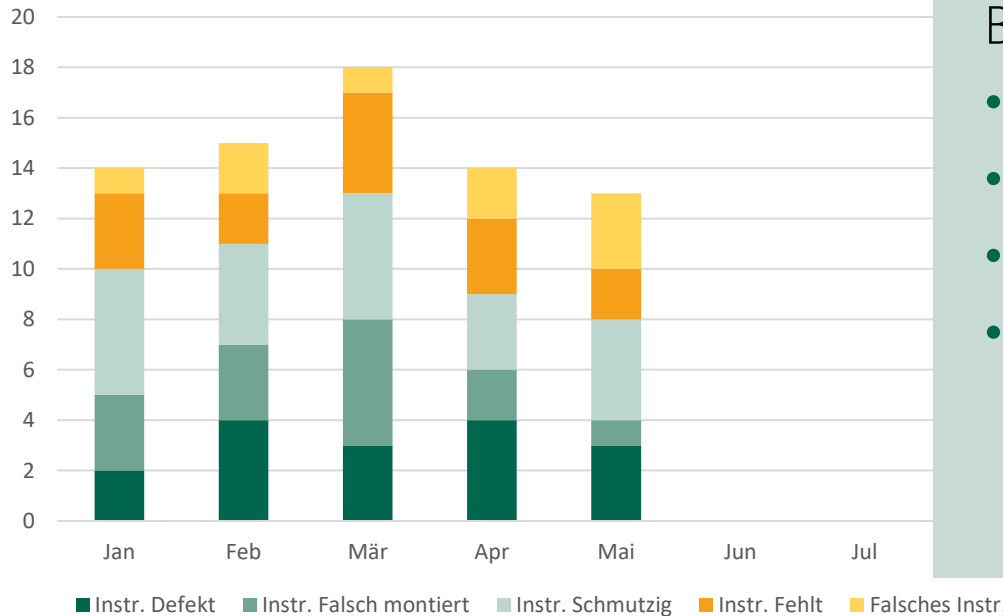


- 1** Kommunikation, Wege, Termine
- 2** Reklamationsmanagement, Rückmeldungen an OP
- 3** Instrumentenbereitstellung
- 4** Reparaturmanagement
- 5** Leihsiebe
- 6** Div. Prozessfestlegungen AEMP- & OP-seitig (z.B. Prioritäten, Expressen, Osteosynthese, Transport & Lagerung, Entsorgung, Kosten / Verrechnung,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

Messen Schnittstelle / KPIs: Beispiele



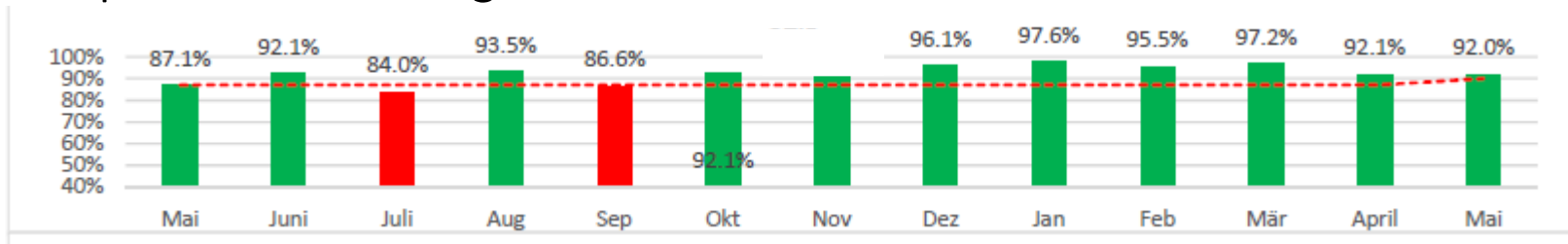
Beispiel Reklamationen



Bedarfsgerecht zu definieren:

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

Beispiel Zeilerreichung definierter KPI

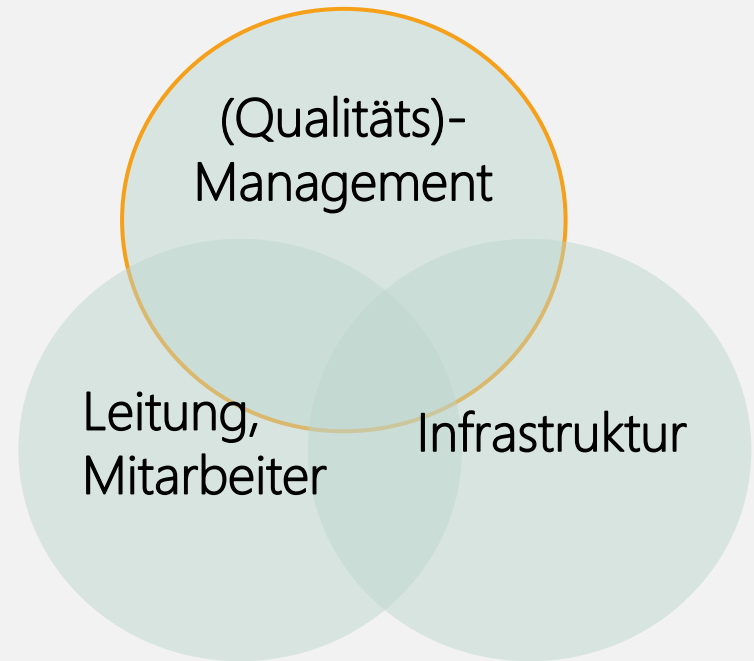


Erfolgsfaktoren für "gemeinsam stark"

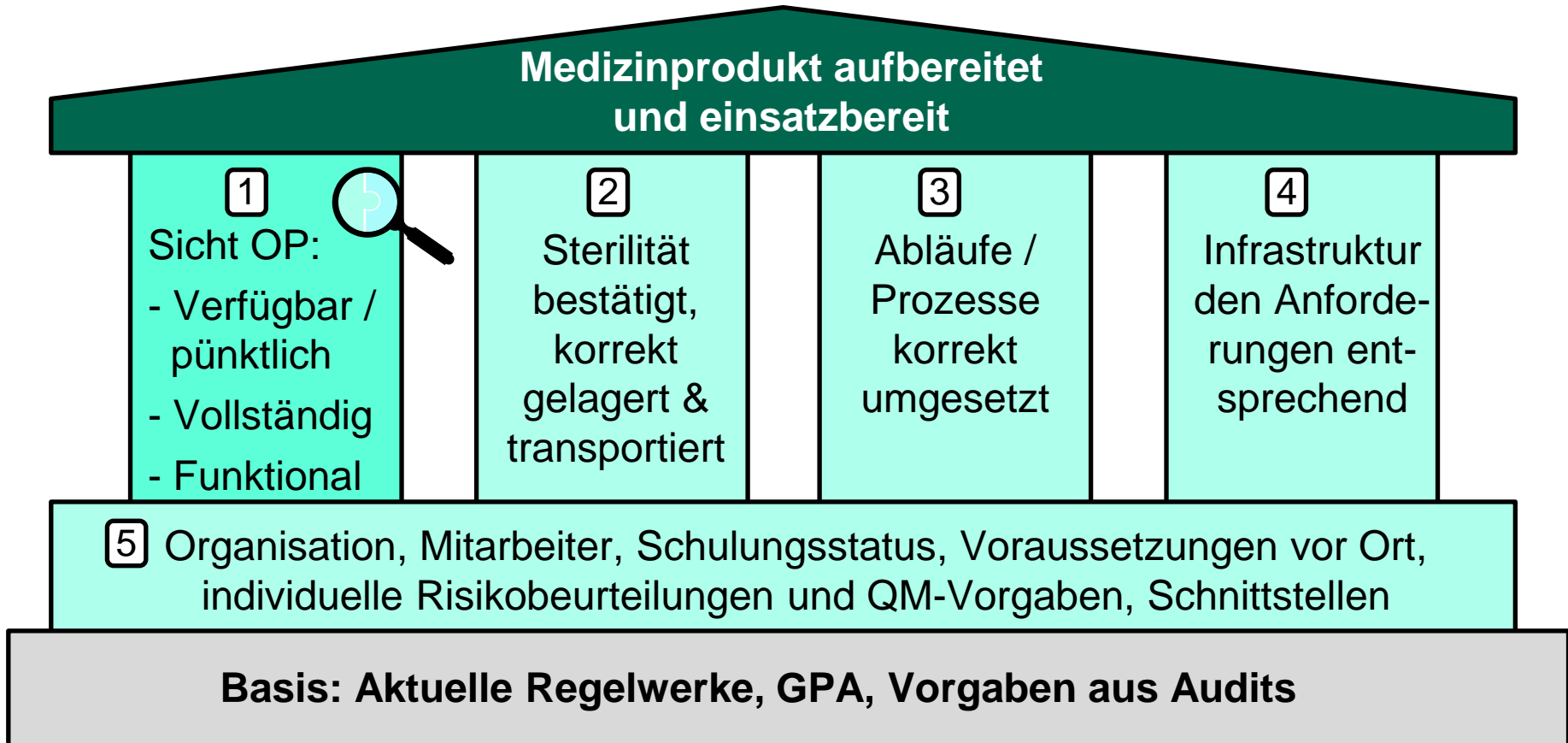
Klare Regelung der Schnittstelle



Adäquate Ressourcen für AEMP

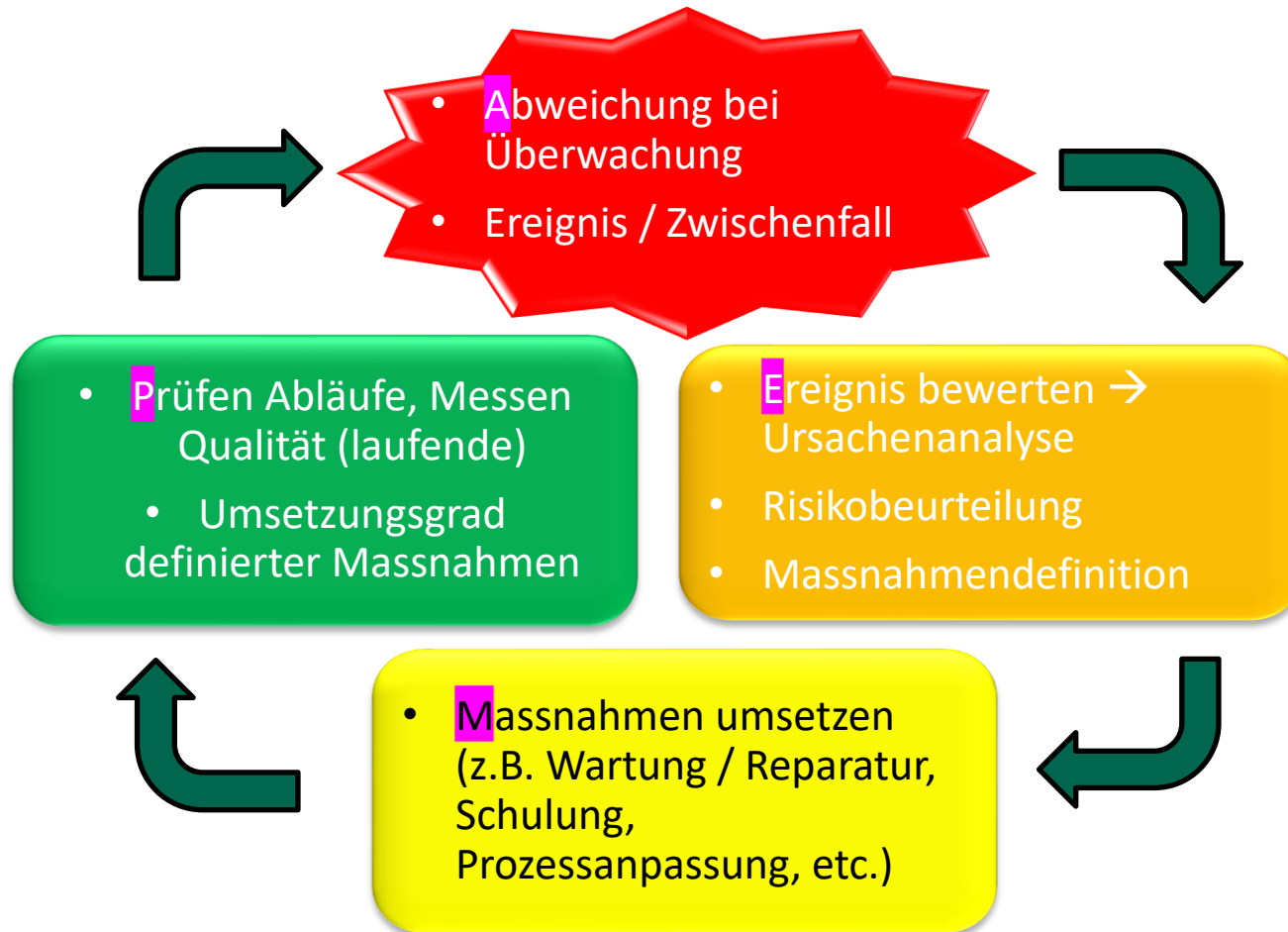


Was ist Qualität in der AMEP gemäss heutigen Anforderungen: 5 QM-Elemente



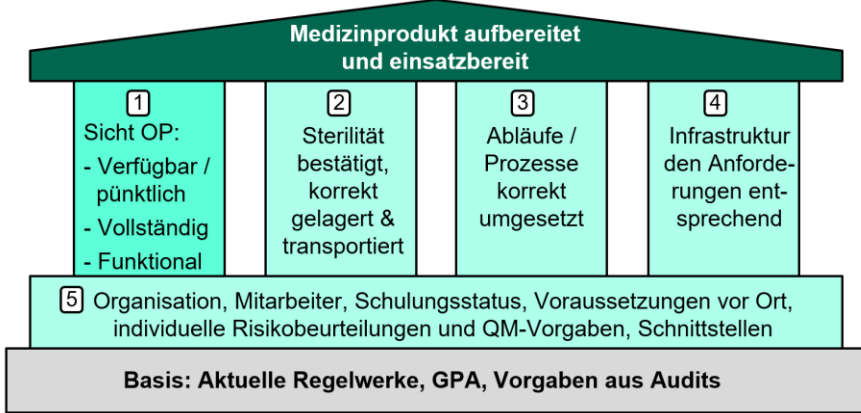
AEMP: Betrieb im Betrieb !

Gelebtes QM im Tagesgeschäft erfordert Risikomanagement und KVP-Prozess

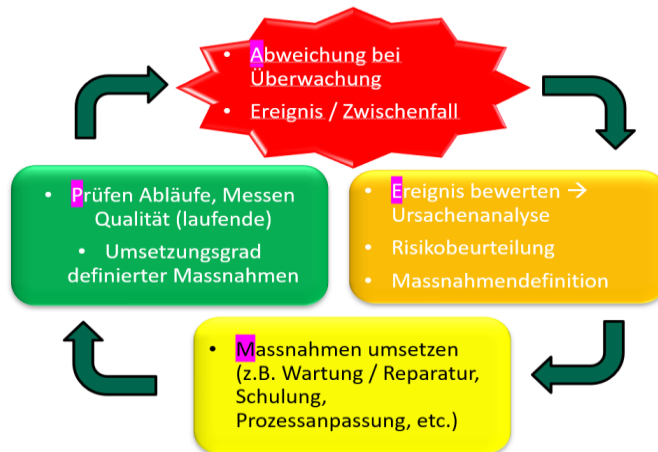


Elemente und Aufgaben AEMP-QM (vereinfacht)

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

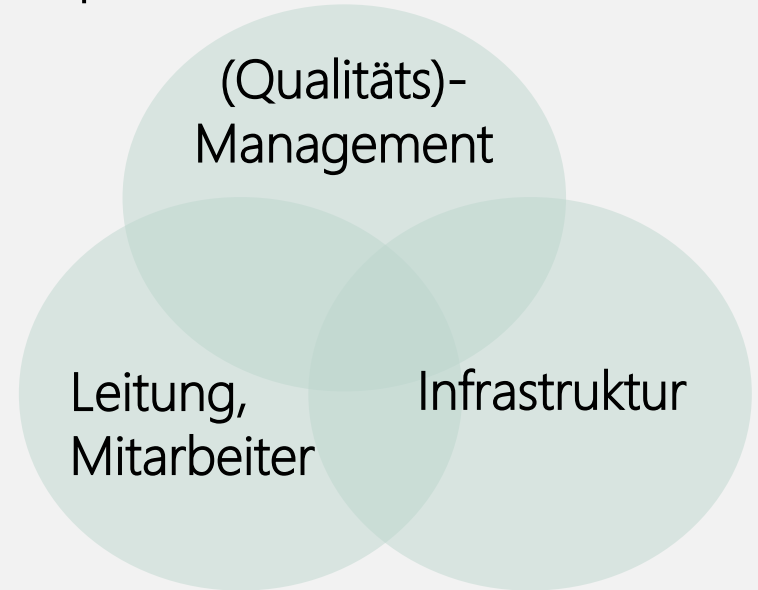
Erfolgsfaktoren für "gemeinsam stark"

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 | mobil +41 (79) 786 04 41 | direct +41 (55) 222 71 02

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

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