

Risikomanagement Insel Gruppe

Beherrschung der Technik als Voraussetzung für die Patientensicherheit



Dieter Egger
Leiter Medizintechnik

Jahrestagung Netzwerk Risikomanagement, 26.03.2018

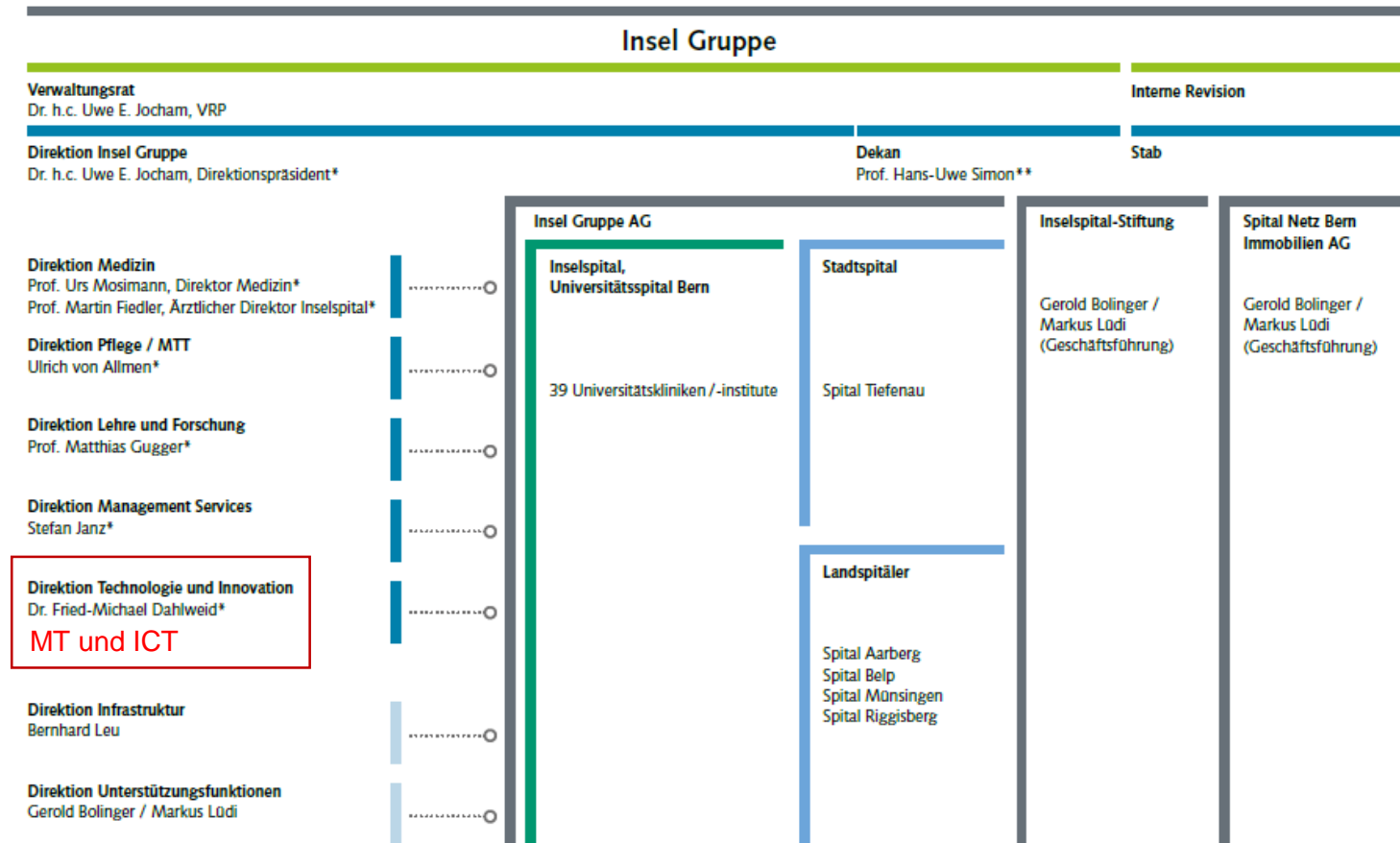
Beherrschung der Technik als Voraussetzung für die Patientensicherheit

Medizintechnik

- Organisation/Struktur
- Grundlagen/Aufgabe
- Gerätepark-Management
- Einflüsse, Risiken, Massnahmen
- Trends

Organisation

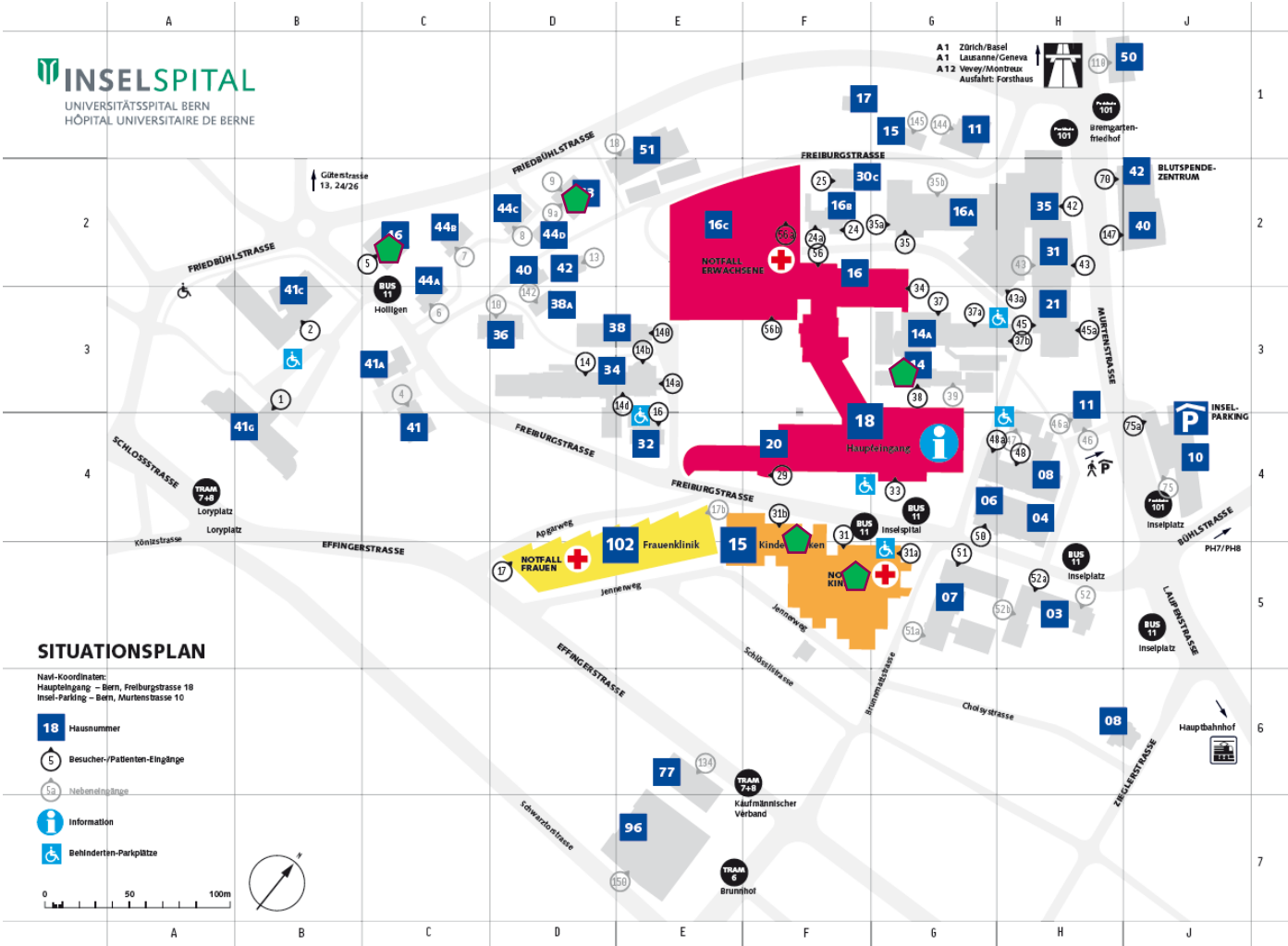
Organigramm (per 01.04.2018)



* Mitglied der Direktion Insel Gruppe / ** Teilnahme an Direktionssitzungen mit beratender Stimme

Situationsplan Insel-Campus

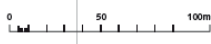
INSELSPITAL
UNIVERSITÄTSSPITAL BERN
HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE



SITUATIONSPLAN

Nach-Koordinaten:
Hauptelgang – Bern, Freiburgstrasse 18
Insel-Parking – Bern, Murtenstrasse 10

- 18 Hausnummer
- 5 Besucher-/Patienten-Eingänge
- 5a Nebeneingänge
- i Information
- ♿ Behinderten-Parkplätze



Grundlagen: Gesetzgebungen, Richtlinien

- Heilmittel-Gesetz (HMG)
- Strahlenschutzgesetz
- Medizin-Produkte-Verordnung (MepV)
- Röntgenverordnung
- Normen
- u.a.



Grundlagen/Aufgabe

Die Medizintechnik steht unmittelbar zwischen Patient und medizinischem Anwender.

Die Sicherheit von Patient und Anwender steht an erster Stelle.

Hauptauftrag: Wartungserfüllung der medizintechnischen Anlagen und Systeme gemäss Vorgaben oder Risikoeinschätzung mit der Dokumentationspflicht (**MepV** Artikel 20; Instandhaltung).

Medizintechnik

Prozesse zu Sicherheit:

- Hersteller-Massnahmen
- CIRS-Meldungen
- Vigilance-Meldungen



Zertifikat

Die SQS bescheinigt hiermit, dass nachstehend genanntes Unternehmen über ein Managementsystem verfügt, welches den Anforderungen der nachfolgend aufgeführten normativen Grundlage entspricht.



Insel Gruppe AG
Direktion Infrastruktur,
Medizintechnik
3010 Bern
Schweiz

Zertifizierter Bereich

Bereich Medizintechnik

Tätigkeitsgebiet

**Betrieb und Unterhalt der medizintechnischen
Infrastruktur inkl. strategischem und operativem
Anlagenmanagement (Bildgebende Systeme, Bio-
medizinische Systeme, Anlagenmanagement MT)**

Normative Grundlage

ISO 9001:2008 Qualitätsmanagementsystem

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 19. März 2016

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 14. September 2018
Scope-Nummer 35
Registrierungsnummer 23994



X. Edelmann
X. Edelmann, Präsident SQS

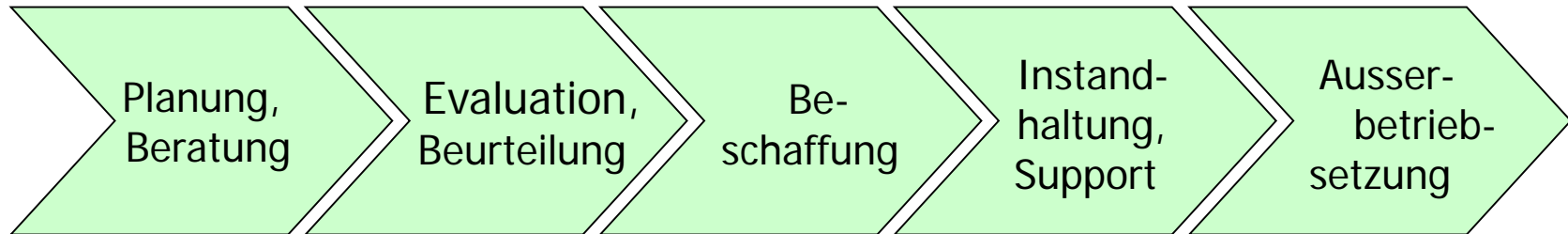


R. Gläser
R. Gläser, CEO SQS



Ausprägungen der Medizintechnik in Grossspitälern

Laufende Marktbeobachtung

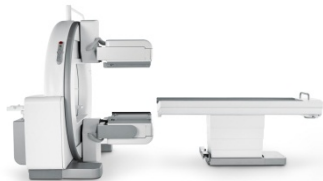
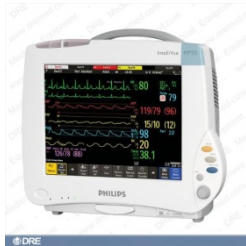
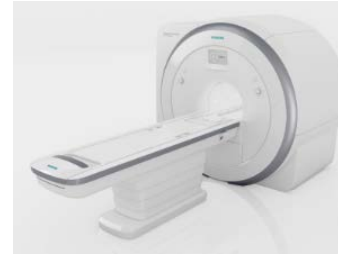


Inselspital: «Organisation Medizintechnik»

Verschiedenste Ausprägungen und Spezialitäten je nach Spital:

- Projektleitungen Medizintechnik inkl. Ausschreibungen
- Risikomanagement, Eigen-/Fremdwartungs-Mix
- Geräte-Parksteuerung/-optimierung
- Servicevertrags-Management
- Eigene Radioonkologie, Nuklearmedizin
- Röntgentechnik, Betten-Zuständigkeiten, Liveübertragungen, ...

Medizintechnik-Gerätepark



Gerätepark-Management...



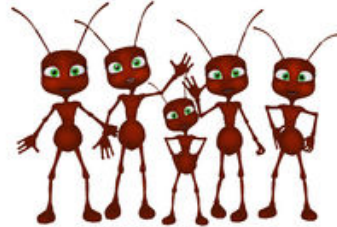
Einflüsse auf den Gerätepark

40 Kliniken,
40 Klinikdirektoren



Ersatz/Weiter-
verwendung

Geräteverfüg-
barkeit
(OP, Auslastungen...)

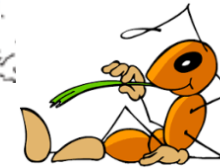


Leihstellungen,
Geräteplatzierungen



Lehre und
Forschung

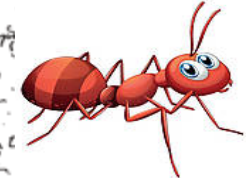
Vertragspartner



Studien



Geräte-
suche



Fluktuationen



Geräte-Weitergabe, Wiederinverkehrbringer...



Gerätedatenbank: Dokumentationslösung

85355 - MRT		Finanzen		Technische Daten				
<ul style="list-style-type: none"> Objekte Termine (0) Ereignisse (0) Tätigkeiten (16) Prüftätigkeiten (0) Vertragszuord... (2) 	Grunddaten							
	Objektbezeichnung	MRT	Objekt-ID	85355				
	Typ/Modell	Avanto Fit	Gehört zu					
	Typenbezeichnung		Hauptobjekt	85355 MRT Avanto Fit				
	SKP Nummer	703.0	System-ID					
	Hersteller	Siemens AG	ID-Kleber					
	Spitzname	MR2	Seriennummer	64257				
	Baujahr	2017	Garantie bis	20.07.2018				
	Lieferdatum	03.07.2017	Ausserbetriebsetzung					
	Inbetriebsetzung	21.07.2017	Status	Aktiv				
	End of Service		Ausmusterungsgrund					
	Kostenstelle	19245	Raum	ISB-034-C-218				
	Kostenstellenbezeichnung	Dienstleistung DIN	Raumbeschriftung	MR 2 Untersuchung				
	Klinikbezeichnung	DIN	Geschoss	C				
	Departement	DRNN	Gebäude	Operationstrakt Ost				
Objektverantwortlicher		Standort	Inselspital					
		Standort Insel	OPO C					
Instandhaltung		Lieferant	Siemens Schweiz AG					
Fachbereich	Röntgentechnik	Servicestelle	Siemens Schweiz AG 058 558 12 70					
Verantwortlicher	Jaun Urs +41 31 63 2 26 31	Wartung (Fremdservice)	Vertrag					
Letzte Wartung/Inspektion								
Nächste Wartung/Inspektion								
Wartungserfüllung	Vertrags-Wartun							
Wichtig								
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 85355 - MRT Tätigkeit: Wartung (inkl. Inspektion) (14 / 16) </div>								
	Tätigkeit	Bestellung	Kosten	Bestellpositionen (0)	Eigenleistungen (1)	Material (0)	Rechnungen (1)	
Objekte	Tätigkeit	Wartung (inkl. Inspektion)			Prozessbeginn	16.12.2017	Zeit	08:00
Termine (0)	Tätigkeitsnr.	T171202902			Beginn	16.12.2017	Zeit	08:15
Ereignisse (0)	Folgetätigkeit zu				Ende	16.12.2017	Zeit	15:00
Tätigkeiten (16)	Zu Terminnr.				ILV Code			
Prüftätigkeiten (0)	Zu Ereignisnr.				Verantwortlich			
Vertragszuord... (2)	Kostenstelle	19245			Projekt			
	Unterhaltskonto				Firma			
	Tätigkeitsstatus	Erliegt			Arbeitsvorschrift			
	Erliegt durch	Wyniger Nicolas +41 31 63 2 36 47			Zu Prüftätigkeitsnr.			
	Auftrag	Wartung; Softwarepatch aufspielen (Recon Problem)			Formulartext			
	Arbeiten	Wartung; Softwarepatch aufspielen (Recon Problem)						

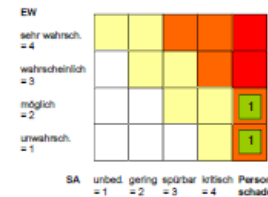
Risikomanagement: Risikokatalog Medizintechnik

Risikokatalog Medizintechnik Inespital

Risiken

1 Fehlende oder unvollständige Wartung

Mängel in der Wartung von Medizintechnik-Geräten können zur Gefährdung von Patienten und entsprechend zu Verfahren gegen die Medizintechnik bzw. gegen deren Mitarbeitende führen. Dieses Risiko wurde durch das IKS (Internes Kontrollsystem) Inespital aufgenommen.



Risikobewertung					Massnahmen / Bemerkungen
Datum	EW	SA	PS	Risiko = EW x SA x PS	
16.10.14	3	3	2	18	<ul style="list-style-type: none"> Aufgrund Risikoeinschätzung wurden im 2015 mehr Mittel gesprochen Vorgabe Geschäftsleitung bzgl. Wartungserfüllung bis Ende 2016 erreichen
23.09.16	2	3	2	12	<ul style="list-style-type: none"> Letzter Stand Wartungserfüllung: IIb=88%, IIa=89%, I=86%, IVd=89% Es wird weiterhin an der Verbesserung der Wartungserfüllung gearbeitet.
17.08.17	2	3	2	12	<ul style="list-style-type: none"> Die Zielwerte Wartungserfüllung (Vorgabe GL) wurden erreicht und müssen auch künftig eingehalten werden. Speziell angegangen werden Geräte die länger als 1 – 2 Jahren nicht gewartet wurden.

EW = Eintrittswahrscheinlichkeit (Minimum = 1 / Maximum = 4)
SA = Schadensausmass (Minimum = 1 / Maximum = 4)
PS = Personenschaden möglich (nein = Faktor 1 / ja = Faktor 2)

Erwartete Verbesserung aufgrund der eingeleiteten Massnahme(n): ■ → ■

Ausserbetriebnahme, Produktheftung, Abweichung von Wartungsvorgaben

INSELGRUPPE		Direktion Technologie	
Dokumentenart	Weisung	Gültig ab	01.09.2017
Geltungsbereich	Insel Gruppe AG	Ersetzt	-
Kurztitel	WE_Ausserbetriebnahme_Produktheftung_MT-Geräte		

Weisung

Ausserbetriebnahme und Produktheftung von medizintechnischen Geräten

- Zweck**
Die Weisung regelt die Handhabung von medizintechnischen Geräten, welche ersetzt oder in den Kliniken nicht mehr genutzt werden. Der Rückgabeprozess ist durch die Kliniken strikt einzuhalten, damit die Insel Gruppe nicht als Wiederinverkehrbringer auftritt.
- Geltungsbereich**
Diese Weisung richtet sich an:
 - Alle Mitarbeitende der Insel Gruppe
- Inhaltliche Bestimmungen**

Wichtig: Die Insel Gruppe tritt nicht als „Wiederinverkehrbringer“ auf.

Eine direkte Weitergabe von medizintechnischen Geräten ohne Einbezug der Medizintechnik ist verboten. Bei Nichteinhaltung trägt die jeweilige Klinik bzw. das jeweilige Spital die volle Verantwortung für allfällige rechtliche und finanzielle Folgen.

Ungenutzte, ausgemusterte oder ersetzte Medizintechnikeräte sind in der Division Universitätsspital und Division Stadtsptal IMMER der Medizintechnik zu melden und zu übergeben. Die Geräte werden in der Geräte-Datenbank entsprechend mutiert. Darauf basierend entfernt die Anlagenbuchhaltung das Gerät aus der Finanzbuchhaltung (Abschreibungen und kalkulatorische Zinsen). In der Division Landspitaler erfolgt die Rückgabe über die TD-Leiter. In den Divisionen Inselsptal und Stadtsptal erlischt zudem die interne Leistungsverrechnung (ILV) zum nächstfolgenden Reportingtermin.

Wird ein Medizintechnikerät ohne damit verbundener Ersatzbeschaffung zurückgegeben, ist das [Verzichtformular](#) zu verwenden. Rückgeführte Geräte werden durch die Medizintechnik geprüft und kommen je nach Zustand als Ersatzgerät oder Ersatzteilsponder in den Einsatz, werden verkauft oder kommen in den geregelten Verzichtmaterialprozess und ggf. Hilfsprojekten zu Gute.

1

Abweichungen zu Wartungsrichtlinien

Abweichende Wartungsrichtlinien bei Medizintechnikeräten am Inselsptal

Betroffene Systeme: <small>(Eingrenzung: Gerätyp, Geräteart, Gebäude)</small>																																													
Anzahl Systeme:																																													
Sinn und Zweck des Formulars:	<p><i>Unterschiedliche Richtlinien verschiedener Lieferanten gleicher Gerätearten erschweren in Einzelfällen die Wartungsdurchführung oder Kontrolle.</i></p> <p><i>Wiederkehrende Probleme, welche bei einer Wartung entdeckt werden, müssen ebenfalls in diesem Dokument festgehalten werden.</i></p> <p><i>Basierend auf der Erfahrung der Fachgruppen in der Medizintechnik des Inselsptals werden Abweichungen schriftlich festgehalten. Dies können begründete Reduktionen wie auch Erweiterungen sein.</i></p>																																												
Zuständige Gruppe																																													
Zusammenfassung, Kurzbeschreibung:																																													
Ablageort:	L:\MT_ADMIN_10_Allgemein_Abweichende_Wartungsrichtlinien Dateiname: AWR_Gerättyp_MT-Gruppe_Datum_Kurzzeichen																																												
Änderungsverzeichnis: <small>(Inhaltliche Anpassungen zur spezifischen Richtlinie)</small>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Datum:</th> <th style="width: 15%;">Version:</th> <th style="width: 50%;">Änderung:</th> <th style="width: 10%;">Kürzel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Datum:	Version:	Änderung:	Kürzel																																								
Datum:	Version:	Änderung:	Kürzel																																										

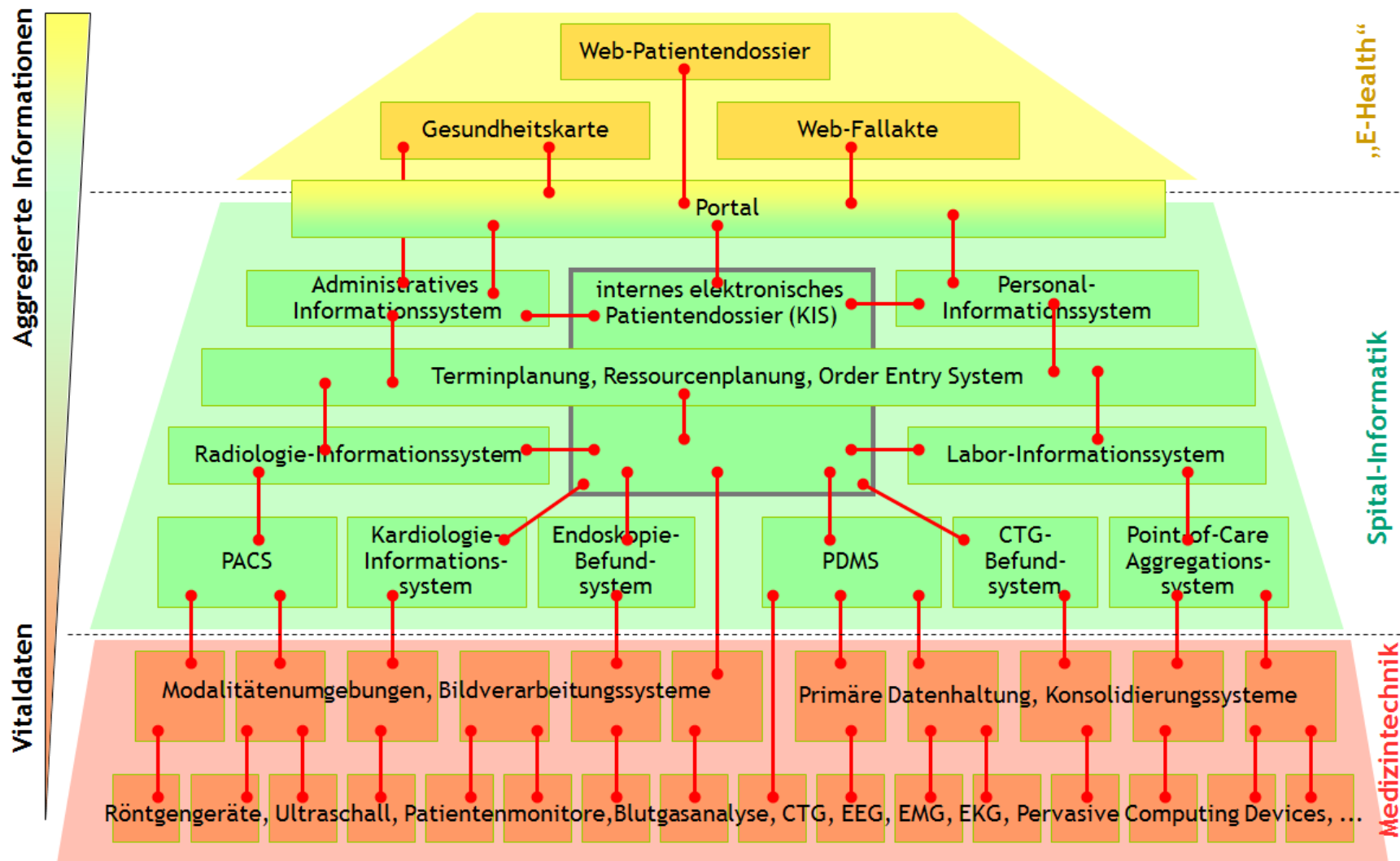
Division Betriebs Medizintechnik
xx.xx.2012 Dokument
1 / 3

Entwicklung des Medizintechnik-Umfeldes

In den letzten Jahrzehnten erweiterten sich die Einflussfaktoren:

- Politik
- Ethik
- Finanzen und Personalressourcen
- Konkurrenzsituationen
- Systemkomplexitäten
- Schnellebigkeit
- Compliance
- ...

Technologie-Entwicklungen: Medizintechnik und ICT



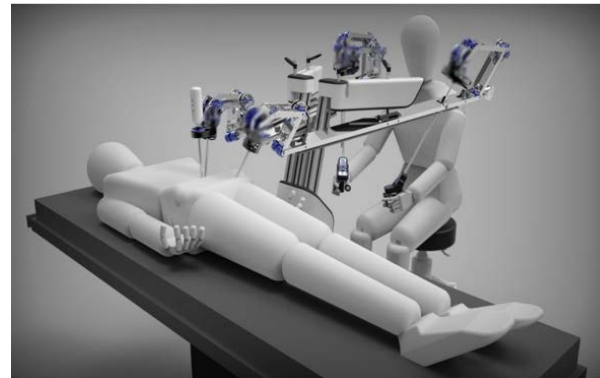
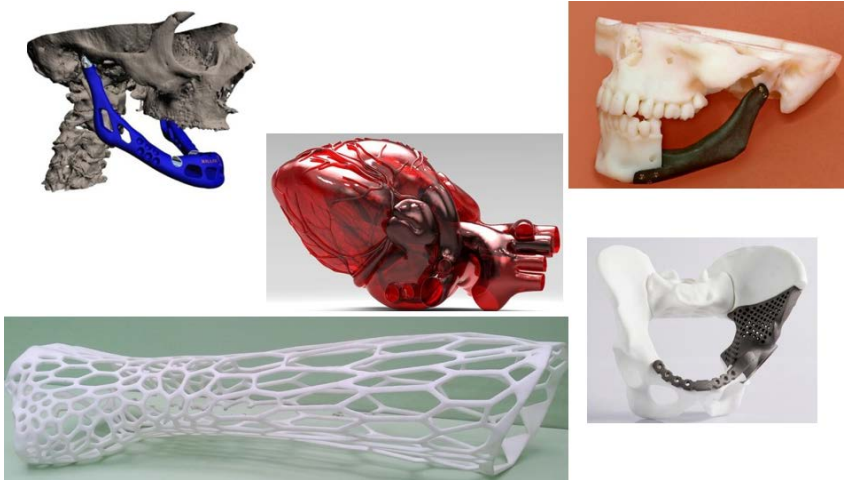
SN EN 80001-1

*«Die Norm **Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten (EN 80001-1:2011)**, ist hauptsächlich für die Betreiber von medizinischen IT-Netzwerken (Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen sowie Arztpraxen etc.) gedacht....»*

Risikomanagement umfasst sämtliche Massnahmen zur systematischen Erkennung, Analyse, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Risiken.

Medizinische IT-Netzwerke sind IT-Netzwerke, in die mindestens ein Medizinprodukt eingebunden ist.

Medizintechnik-Trends: 3D-Druck und Robotik



Mega-Trends: Digitalisierung / Big Data, Data Science / Machine Learning, AI / Biobanken

Spitalprozess-Digitalisierung.

Von Big Data zu Smart Data: damit aus dem Datenmeer konkrete Handlungsempfehlungen ableitbar werden.
Nur wer die Daten versteht kann Mehrwert schaffen.

Informationstechnologien – Big Data Datenquellen



Biobanken: Chance und Herausforderung für die (Labor-) Medizin



Patientenfokus

«Es ist unser Job, zu helfen.»



Danke für Ihre Aufmerksamkeit.