

REFERENZPROJEKT



Risikoanalyse FMEA

Der Kunde

Das Ostschweizer Kinderspital ist eines von drei eigenständigen Kinderspitälern der Schweiz. Es übernimmt für seine Stiftungsträger die Aufgabe eines regionalen Kompetenzzentrums auf höchster medizinischer Versorgungsstufe für Kinderheilkunde, Kinder- und Jugendchirurgie sowie in der Adoleszentenmedizin und Pädiatrischen Psychosomatik.

Das Projekt

Im Rahmen einer Modernisierung in der Zentralsterilisation des Ostschweizer Kinderspitals wurden die baulichen Massnahmen und zugehörigen Prozessänderungen risikobasiert bewertet, um die Qualitätsanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sicherzustellen. Basis zur Festlegung der Anforderungen bildeten u.a. das HMG, die MepV sowie die „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Die Aufgabe

Die zur Festlegung der Massnahmen notwendige Risikoanalyse sollte in Form einer FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) durchgeführt werden, die zahlenbasiert eine Risikoabschätzung ermöglicht unter Berücksichtigung der Einflussgrössen Auftrittswahrscheinlichkeit, Schwere des Fehlers und Entdeckungswahrscheinlichkeit. Ein entsprechendes Konzept musste eingeführt und die beteiligten Spital Mitarbeitenden geschult werden.

Die Abwicklung

Ein speziell auf den besonderen Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukte ausgerichtetes Risikoanalysenkonzept wurde etabliert, die beteiligten Mitarbeitenden in die Methodik und Durchführung eingewiesen. Es folgte die Moderation mit kritischen Fragen zum Umbaukonzept, den geplanten Massnahmen und den sich daraus ergebenden Material- und Personalflüssen. Wichtig war hier der Blick von aussen, um auch schwer erkennbare Risiken zu erfassen, einzelne Teilprozesse prüfend zu hinterfragen und das Gesamtkonzept mit einem finalen Review durch gempex zu verifizieren.

Das Ergebnis

Durch die zielgerichtete Unterstützung mit Fokus auf die spezifischen Anforderungen konnte die Aufgabe zeitgerecht absolviert und die Modernisierung erfolgreich abgeschlossen werden.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001, ISO 13485 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.

Key Performance

- Schulung Risikoanalyse FMEA
- Teilnehmer-Zertifikate
- Prozessdokumentation
- Beratung und Moderation bei der Durchführung
- Finaler Dokumenten-Review