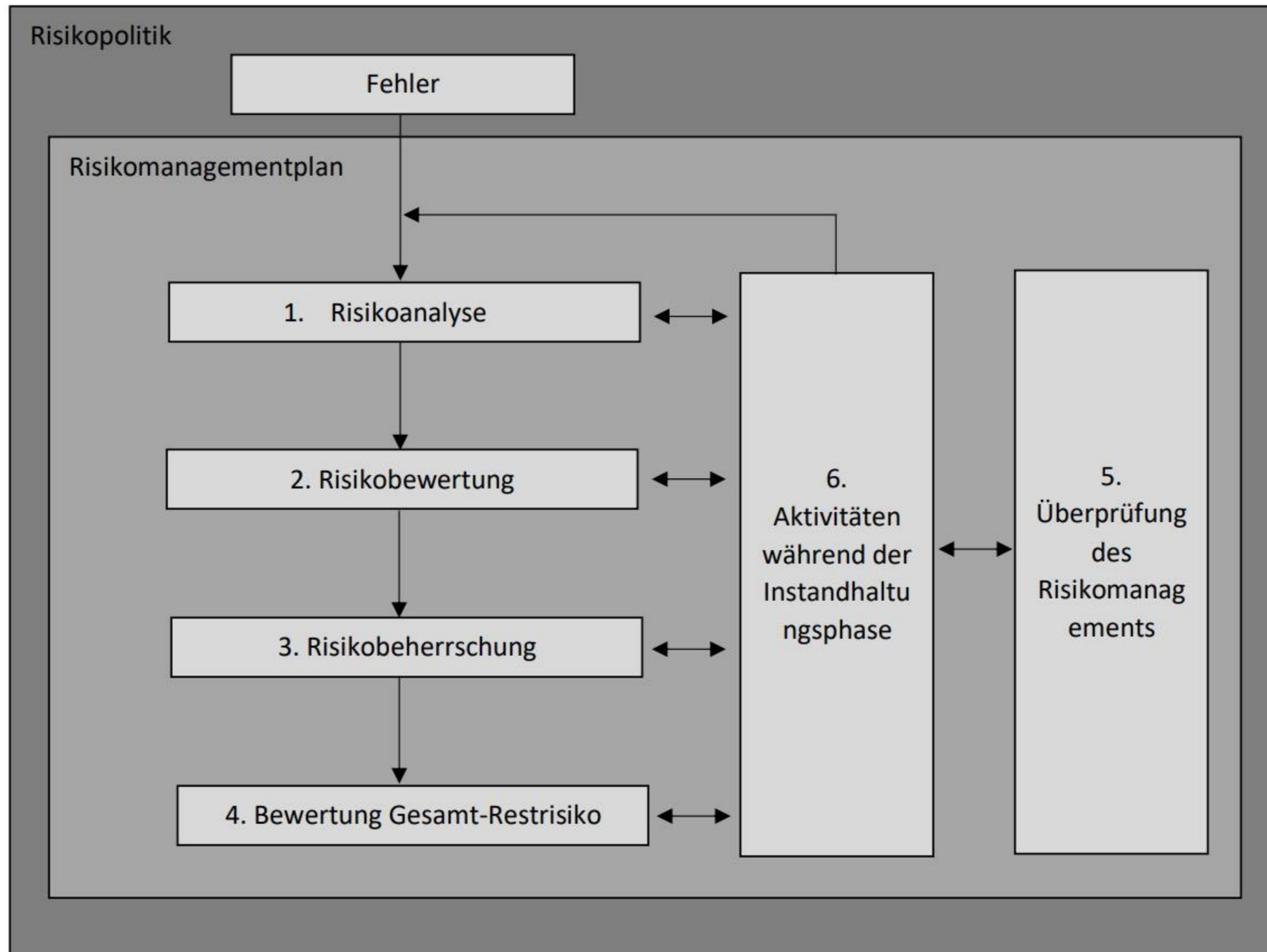


Risikomanagement nach EN ISO 14971:2020



© Risikomanagementprozess

Schadensausmass x Eintrittswahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25
6	6	12	18	24	30
8	8	16	24	32	40
9	9	18	27	36	45
10	10	20	30	40	50
12	12	24	36	48	60
15	15	30	45	60	75
16	16	32	48	64	80
20	20	40	60	80	100
25	25	50	75	100	125

© Prozess-Risikomatrix

Problemstellung

Die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik ist verantwortlich für die Funktions- und Betriebssicherheit aller medizin- und betriebstechnischen Einrichtungen des Universitätsspitals Basel. Sie befasst sich mit der Instandhaltung und dem Gerätedatenmanagement sämtlicher medizintechnischer Apparate und Anlagen sowie der gesamten Betriebstechnik. Des Weiteren berät die Abteilung bei Neu- und Ersatzbeschaffungen und überwacht die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften wie zum Beispiel Heilmittelgesetz oder Medizinproduktverordnung.

Um weiterhin die bestmögliche Dienstleistung anzubieten, beschloss die Abteilung Medizin- & Betriebstechnik sich gemäss der Norm EN ISO 13485:2016 zertifizieren zu lassen. Eines der Anforderungen der EN ISO 13485:2016 Norm ist das Erstellen und Einführen eines Risikomanagements gemäss der Norm EN ISO 14971:2020. Diese Bachelorarbeit widmet sich der Entwicklung dieses Risikomanagements für die Dienstleistungsprozesse der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik.

Lösungskonzept

Damit das Risikomanagement erfolgreich in der Abteilung eingeführt werden kann, wurde eine Gap-Analyse durchgeführt. Dabei wurde die Lücke zwischen dem Ziel, welches auf der Norm EN ISO 14971:2020 basiert, sowie der aktuellen Lage in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik bezüglich Risikomanagements bestimmt. Nach der Bestimmung der Lücke wurden die erforderlichen Dokumente sowie Werkzeuge entwickelt, um das Risikomanagement angemessen in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik einzuführen und aufrechtzuerhalten.

Ergebnisse

Die Gap-Analyse hat ergeben, dass die nachfolgenden Dokumente und Werkzeuge für das erfolgreiche Einführen des Riskmanagements in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik erforderlich werden.

- Topmanagement
- Risikopolitik

- Risikomanagementplan
- Dokumente, um die Risikomanagementprozesse durchzuführen und aufrechtzuerhalten

Es wurde zusätzlich eine Arbeitsanweisung verfasst und eine Schulung für die Mitarbeiter in der Abteilung durchgeführt, wodurch das normkonforme Arbeiten sowie das Aufrechterhalten des Risikomanagements in der Abteilung Medizin- & Betriebstechnik sichergestellt werden.

Nirojan Rajah

Betreuer:
Sandro Di Labio

Kooperationspartner:
Andreas Schmidlin und Frank Greiner (Abteilung Medizin- & Betriebstechnik)