

„Vom Risiko zur Sicherheit nach den Vorgaben der MepV und des HMG im Bereich Medizinprodukte“

Neue Verantwortlichkeiten für Ärzte, Pflege, Verwaltung und Betrieb auf allen Ebenen in Organisationen des Gesundheitswesens hat das Heilmittelgesetz (HMG) und die Medizinprodukteverordnung (MepV) seit Oktober 2002 gebracht. Die Erfahrung aus Gesprächen und Audits mit den entsprechenden Verantwortlichen hat gezeigt, dass die Auswirkung auf die Prozesse und geforderten Leistungen oft unbekannt sind. Hält die Organisation die neuen Regeln nicht ein, drohen schwerwiegende Zwischenfälle mit entsprechenden finanziellen und rechtlichen Folgen. Die einfachste und günstigste Vorbeugemassnahme ist eine umfassende Information von Management und Personal.

No risk, no fun!

Dieser Slogan ist Motto vieler moderner Fun-Sportarten, für manche ist er Lebensphilosophie. Wie steht es mit der Sicherheit in Ihrem Spital? Das bewusst in Kauf genommene Risiko als Teil unseres Lebens? Das Salz in der faden Suppe des Alltagstrotts? Wollen wir dies? Hätten Sie zum Beispiel zu einem Anästhesisten Vertrauen, der bei der Aufklärung seines Patienten im „No risk, no fun!“-T-Shirt erscheint? Keineswegs! Trotz aller Bestrebungen, unseren Alltag sicherer zu machen, wird es ein Leben ohne Risiken nicht geben. Egal, wie weit wir uns absichern, ein Restrisiko bleibt. Deshalb reden heutige Sicherheitsrichtlinien nicht vom „Null-Risiko“, sondern vom „Akzeptablen Risiko“. Was heisst dies für Spital, Arzt, Pflegestation, medizintechnische Abteilungen oder gar für den Alltag?

Akzeptables und inakzeptables Risiko

Unfälle sind immer die Folge einer Verkettung ungünstiger Ereignisse. Abgefahrene Autoreifen verursachen noch keinen Crash. Erst in Kombination mit Risikofaktoren wie Regen, überhöhter Geschwindigkeit und Müdigkeit steigt die

Wahrscheinlichkeit eines Unfalls. Regelmässige Fahrzeugkontrollen, angemessene Geschwindigkeit oder ein Schleudertraining würden das Unfallrisiko minimieren. Werden diese Faktoren einer Risikoanalyse unterzogen, kommt man zu Erkenntnis, dass man mit abgefahrenen Reifen nicht Auto fährt. Das Risiko ist inakzeptabel. Andererseits kann ein ausgeruhter Fahrer in einem gut gewarteten Auto auch bei Schlechtwetter sicher unterwegs sein. Das Risiko ist nicht gleich null, aber akzeptabel.

Sicherheit im Gesundheitswesen aus Sicht der Anwender

Genau so verhält es sich auch im beruflichen Alltag. Der Umgang mit Patienten, komplizierten Geräten, hochwirksamen Medikamenten und Therapien birgt eine Vielzahl von Risiken. Um diese für Patienten und Mitarbeiter zu minimieren, bedarf es einer Reihe von Massnahmen. Diese greifen wie Kettenglieder ineinander, darum ist jede einzelne Massnahme wichtig! Ihre volle Wirkung (akzeptables Risiko) kann sie aber erst in Kombination mit weiteren stabilen Kettengliedern entfalten. Ein hervorragendes Gerät ist nur dann sicher, wenn es regelmässig durch einen Techniker gewartet und geprüft wird. Und ein regelmässig gewartetes Gerät ist wiederum nur dann sicher, wenn der Anwender ausgebildet und in der Lage ist, Warnhinweise und Alarmsignale zu erkennen. Die Haltbarkeit dieser „Sicherheits-Kette“ wird von allen „Ketten(mit)gliedern“ bestimmt. Wir alle sind Teil dieser Kette und somit auch ein Teil des Risikomanagements.

Überprüfung des akzeptablen Risikos durch ein externes Audit (gesetzliche Forderungen erfüllen)

Die Überprüfung der so genannten „Sicherheits-Kette“ stellt extrem hohe Anforderung an interne Personen, die diese Aufgabe durchführen müssen. Auch hier eine kritische Frage aus der Patientensicht. Soll ich mich mit meinem Meniskus einem Chirurgen anvertrauen der diesen Eingriff in Durchschnitt jährlich einmal

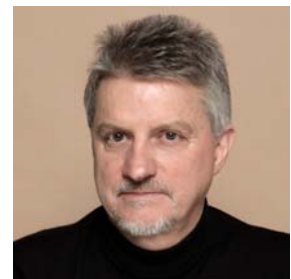
durchführt? Oder doch besser einem Chirurgen anvertrauen, der dies routinemässig, fast täglich durchführt. Was sind die Konsequenzen wenn etwas Unvor-gesehenes passiert? Was kostet uns ein Imageverlust? Wie lange dauert es, bis die Patienten ihr Vertrauen in unsere Organisation wieder gefunden haben? Fragen über Fragen und trotzdem gibt es eine sinnvolle Alternative für die betroffenen Organisationen bevor die Behörde SWISSMEDIC sich zu einer Überprüfung anmeldet. Der Beizug externen Experten mit jahrelangen Erfahrungen und Wissen aus verschiedensten Organisationen des Gesundheitswesens wird sich mittel- und langfristig mehr als auszahlen und die notwendige Sicherheit und Ruhe bringen.

Unser aktiver Beitrag

Dank grossen Erfahrungen mit allen wichtigen Managementsystemen und gesetzlichen Vorschriften im Gesundheitswesen, stehen wir Ihnen bei der Durchführung eines internen Audits zur Verfügung und freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme.

„Der Mensch hat dreierlei Wege klug zu handeln: erstens durch Nachdenken, das ist der edelste; zweitens durch Nachahmen, das ist der leichteste und drittens durch Erfahrung, das ist der bitterste.“

Konfuzius, chinesischer Philosoph
551-479 v. Chr.



Urs Laubscher Unternehmensberater
CH-4410 Liestal Tel. ++41(0)61 922 19 40
E-mail: laubscher@ibl-gmbh.ch
Homepage: www.ibl-gmbh.ch