



## **Notfall (Havarie-)management in der ZSVA**

Jörg Wächtler, SteriLog



## Index

- Definition Havarie
- Ausfall Energie Medien
- Ausfall medizintechnischer Geräte
- Ausfall von EDV Systemen
- Ausfall durch äußere Einflußfaktoren
- Personalausfall
- Das Havariekonzept
- Absicherung durch Dritte
- Anforderungen an den „Havaristen“
- Anforderungen an externe Dienstleister
- Fazit

## Definition Havarie

„Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff Havarie auch für Totalschäden oder Unglücke an oder in Industrieanlagen, Bauwerken, Serveranlagen und ähnlichem benutzt. Er ist inzwischen ein Synonym für einen Unfall größeren Ausmaßes oder mit größeren Folgeschäden geworden“ (<http://de.wikipedia.org/wiki/Havarie>)

**So genannte Havariesituationen können in einer ZSVA auf verschiedenen Ebenen stattfinden. Hierzu gehören:**

- ▶ Ausfall von Energie / Medien: Strom, aufbereitetes Wasser, Dampf, etc.
- ▶ Ausfall eines / mehrerer Großgeräte (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren)
- ▶ Ausfall von EDV- Soft- und / oder Hardware
- ▶ Ausfall von Personal

Die Problemlösung erfordert deshalb unterschiedliche Lösungsansätze:

## Ausfall von Energie/Medien:

1

Ein Ausfall der generellen Stromversorgung führt zu einem Versorgungsstillstand in der ZSVA

**Hauptprobleme:** Raumbelichtung, Dampfversorgung, EDV, Medizintechnischen Geräte.

**Prognose:** geringes Risiko, kurzfristiger Ausfall

2

Der Ausfall der VE Wasseraufbereitung betrifft in erster Linie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und die Sterilisatoren.

**Hauptprobleme:** keine Reinigung und Desinfektion, sowie Sterilisation durchführbar

**Prognose:** geringes Risiko, kurzfristiger Ausfall

3

Der Ausfall einer zentralen Dampfversorgung

**Hauptprobleme:** keine Sterilisation möglich

**Prognose:** geringes Risiko, kurzfristiger Ausfall

## Ausfall eines / mehrerer Großgeräte :

1

Der Ausfall einzelner Geräte ist in der Regel mit erträglichen zeitlichen Verzögerungen aus der eigenen Kapazität heraus kompensierbar

**Hauptproblem:** keine volle Produktionskapazität.

**Prognose:** geringes Risiko, kurzfristiger Ausfall, kompensierbar

2

Der Ausfall ganzer Geräteschienen (z.B. komplette Dampfsterilisation) ist nahezu ausgeschlossen. Reihenausfälle dieser Art beruhen grundsätzlich auf einer Havarie in der Energie- oder Medienversorgung. Insofern gelten die für mögliche Stromausfälle genannten Kriterien

**Hauptprobleme:** siehe Ausfall Energie/Medien

**Prognose:** geringes Risiko, kurzfristiger Ausfall,

## Ausfall von EDV- Soft- und / oder Hardware:

1

Ein Ausfall der Anwendersoftware in der ZSVA ist kein unmittelbares „knock out“ für den Produktionsprozess allerdings muss die rechtlich geforderte Dokumentation aufrecht erhalten werden.

**Hauptprobleme:** Chargendokumentation, Instrumentenmanagement

**Prognose:** geringes Risiko, kompensierbar,

2

Der Ausfall von Hardwarekomponenten kann im Regelfall zeitnah behoben werden. Zudem ist ein gleichzeitiger Ausfall aller Hardwarekomponenten nahezu ausgeschlossen.

**Hauptprobleme:** keine Nutzung EDV gestützter Systeme

**Prognose:** geringes Risiko, kurzfristiger Ausfall, kompensierbar

## Ausfall von Personal:

1

Ein Ausfall des gesamten Produktivpersonals ist nahezu ausgeschlossen. Teilausfälle können durch Substitution aus anderen klinischen Bereichen kompensiert werden.

**Hauptprobleme:** eingeschränkte Produktivität

**Prognose:** mittleres Risiko, kompensierbar

2

Eine Personalreduktion in Fällen von Epidemien oder Pandemien ist nur schwer durch interne oder externe Substitution zu kompensieren.

**Hauptprobleme:** Leistungseinschränkung im gesamten klinischen Bereich

**Prognose:** unwahrscheinlich

## Ausfall durch äußere Einflußfaktoren:

1

Ausfall durch Rohrbruch mit großflächigem Wasserschäden möglicherweise längerfristiger Produktionsdropout weil keine Raumnutzung möglich.

**Hauptprobleme:** keine Produktion vor Ort möglich, temporäre Auslagerung zum externen Dienstleister notwendig.

**Prognose:** geringes Risiko, längerfristig

2

Im Brandfall längerfristiger Ausfall der räumlichen Ressourcen.

**Hauptprobleme:** keine Produktion vor Ort möglich, temporäre Auslagerung zum externen Dienstleister notwendig.

**Prognose:** geringes Risiko, längerfristig

3

Durch geplante oder kurzfristige Umbaumaßnahmen eingeschränkte oder keine rechtlich konforme Aufbereitung möglich.

**Hauptprobleme:** keine oder nur Teil Produktion vor Ort möglich, temporäre Auslagerung von Aufbereitungsleistungen zum externen Dienstleister notwendig.

**Prognose:** geringes Risiko weil planbar, längerfristig



## Das Havariekonzept

### Risikoanalyse und Definition des Reorganisationsbedarfes

- Struktur der Energieversorgung im Notfall
- Struktur der VE Wasser und Dampfversorgung – Mengenspufferung vorhanden?
- Servicezeiten Technik und IT
- Datensicherung und Back Up
- Notfalldokumentation in der ZSVA
- Bestehende Gerätekonstellationen/Gerätealter
- Personalbestand vs Produktionsaufwand
- Ausfallredundanzen für den Totalausfall
- ggf regelhafte Unterweisungen des eigenen Personals in die Bedienung und Abläufe des externen Dienstleisters

## Das Havariekonzept

### Reorganisationsmaßnahmen

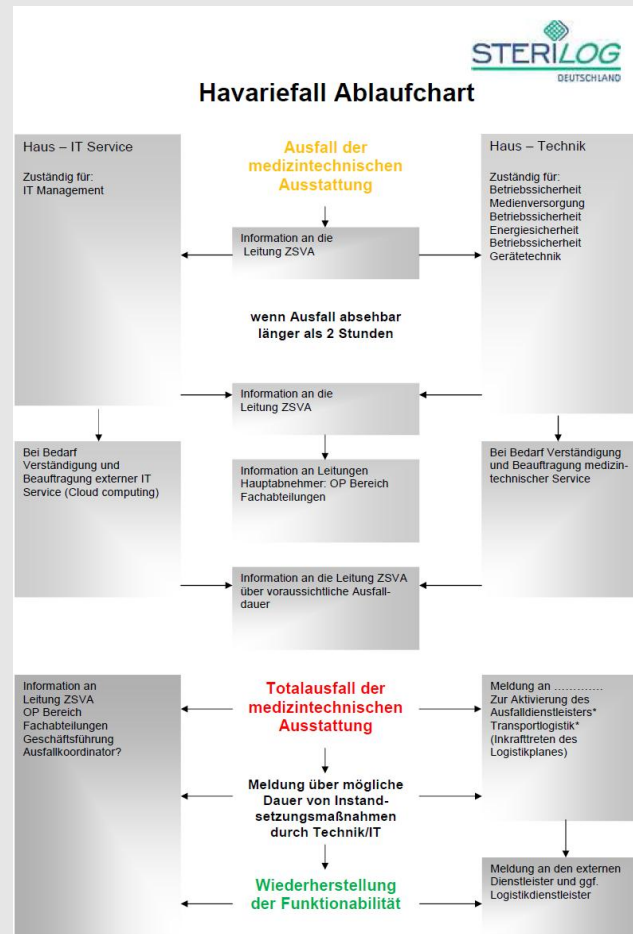
- Notstromkonzeption
- dezentrale Dampfversorgung – Redundanz herstellen
- Redundanz zur VE Wasser Aufbereitung
- Service von Technik und IT über die gesamte Betriebszeit der ZSVA
- Tägliche Datensicherung der Prozessdaten
- Vorhalten von Packlisten, händischer Prozessdokumentationsformularen in der ZSVA
- Verhandlungen mit externen Dienstleistern für die Übernahme der Produktion im Havariefall
- Klärung der Transportlogistik im Havariefall
- Kontaktaufnahme mit Personaldienstleistungsunternehmen

## Das Havariekonzept

### Havarieplanung

- Beschreibung möglicher Ausfallszenarien und deren Folgen
- Definition von Ansprechpartnern in den Schnittstellen (intern/extern)
- Erstellung eines Havarie Ablaufplanes unter Einbeziehung aller beteiligten Schnittstellen
- Definition der Meldekette
- Bildung eines „Task Force“ Managements für den Havariefall
- Schulung und Sensibilisierung der Mitarbeiter in der ZSVA zum Thema Havarie

# Das Havariekonzept



## Anforderungen an den „Havaristen“

Wichtige Kriterien um für den Havariefall gerüstet zu sein:

- Wie ist mein aktueller Setbestand? Ist dieser bei einer erheblichen zeitlichen Verzögerung ausreichend um den regelhaften OP Betrieb aufrecht zu erhalten?
- Sind meine Medizinprodukte ausreichend gekennzeichnet?
- Sind meine Sterilgutverpackungen für einen externen Transport geeignet?
- Kann ich dem Dienstleister aktuelle Packlisten und ggf. Produktinformationen bereitstellen, wenn ja in welcher Form?
- Ist mein Personal ausreichend qualifiziert um ggf. extern aufzubereiten (Freigabe)?
- Habe ich Ressourcen einer Transportlogistik?
- Sind räumliche und strukturelle Anforderungen zur transportlogistischen externen Ver- und Entsorgung gegeben?

## Anforderungen an externe Dienstleister

Die Auswahl des „richtigen„ Dienstleisters für den Havariefall sollte unter Beachtung nachfolgender Kriterien geschehen:

- Werden die aktuellen Normen, Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen eingehalten?
- Ist ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 etabliert?
- Wie lang sind die Transportwege? Wie lange dauert die „just in Time“ Aufbereitung?
- Wie ist der quantitative und technische Zustand der medizintechnischen Ausstattung?
- Ist die Aufbereitung spezieller Medizinprodukte gegeben (Low Temperature, Endoprodukte) ?
- Sind räumliche Anforderungen zur transportlogistischen Versorgung externer Kunden gegeben?
- Ist im Havariefall zusätzliches Personal vom Auftraggeber notwendig?
- Wenn ja können regelhafte Einweisungen durchgeführt werden?
- Wie sieht die Finanzierung aus, „Pay per Use“ oder zyklische Leistungsrate?
- Wird die Transportlogistik mit angeboten?

## Fazit

- Es gibt verschiedene Formen von Havarieszenarien. Im Allgemeinen ist eine Eigenredundanz gegeben. Allerdings ist die gute Prävention und Präparation für den Fall eines Totalausfalls entscheidend zur Aufrechterhaltung der Regelversorgung und Patientensicherheit.
- Die Analyse der vorliegenden Gegebenheiten und die daraus resultierende Maßnahmenplanung und Reorganisation schaffen Sicherheit und Kontinuität auch im Havariefall.
- Die beste Havarie ist keine Havarie.



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**



# Havariefall Ablaufchart

