



Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Theorie & Praxis von Risikomanagement in der AEMP

Vortrag auf dem DGSV-Kongress 2016
Christiaan Meijer, Ulrike Zimmermann

Worum es geht: Update zum Risikomanagement in der AEMP

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Empfehlungen des AK „Qualität“

Empfehlungen des AK „Qualität“ (36): Risikomanagement in der ZSVA

Risiken sind mit jedem menschlichen Handeln verbunden. Sie sind eine Folge unvollkommener Informationen.

Man möchte gern die Risiken des Handelns kennen, um dann die Risiken zu minimieren, und Risiken kennen, obwohl noch kein Schaden eingetreten ist. Wenn trotzdem ein Schaden auftritt, müssen im Rahmen des Qualitätsmanagements Maßnahmen ergriffen werden.

Medizinprodukte werden im oder am Menschen angewendet oder betrieben. Bei diesen Produkten ist ein besonders hohes Schutzniveau erforderlich. Zielsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte ist deshalb der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Patienten und Anwendern.

Aber erst mit dem Erscheinen der Aufbereitungsempfehlung des RKI ist z.B. das Stichwort „Risikobewertung“ in das Bewusstsein einer breiten Öffentlichkeit gelangt. Die Empfehlung des RKI fordert eine Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung unter Berücksichtigung bestimmter Risiken.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es eine Reihe von Risiken (Aufbereitung von kontaminierten Hohlkörpern usw.), die zu beachten sind. In der Regel gibt es dazu in der Praxis Maßnahmen, die sich mit diesen Problemen beschäftigen.

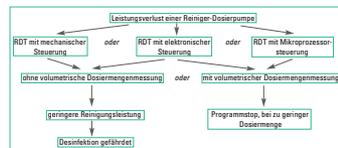
→ **RISIKOMANAGEMENT IN DER ZSVA** geht über diese Einstufung hinaus. Es betrachtet alle Risiken bei der Aufbereitung (z.B. dreht der Spielarm des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, hat der Temperatursensor in einem Sterilator eine zu große Abweichung?). Zu beachten ist die DIN EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, wie auch in Anhang der Aufbereitungsempfehlung gefordert.

Diese Norm betrachtet die Risiken durch den Hersteller bei der Anwendung von Medizinprodukten. Risiko ist die Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers oder Schadens und des Schweregrades dieses Schadens. Es ist das Ziel des Risikomanagements, Risiken zu vermeiden oder zu minimieren.

Beim Risikomanagementprozess wird die Verantwortlichkeit des Betreibers festgelegt und auf die Qualifikation des Personals hingewiesen. Um einen Risikomanagementprozess in Gang zu setzen muss ein → **RISIKOMANAGEMENTPLAN** erstellt werden. Alle Dokumente sind in einer Akte zu dokumentieren.

→ **RISIKOMANAGEMENT IN DER ZSVA** betrachtet alle Risiken der Aufbereitung.

→ **Ein RISIKOMANAGEMENTPLAN** muss erstellt werden.



Risikoanalyse mit der Fehlerbaumethode: Leistungsabfall einer Reiner-Dosierpumpe

361

ZENTRALSTERILISATION 112. Jahrgang 2004

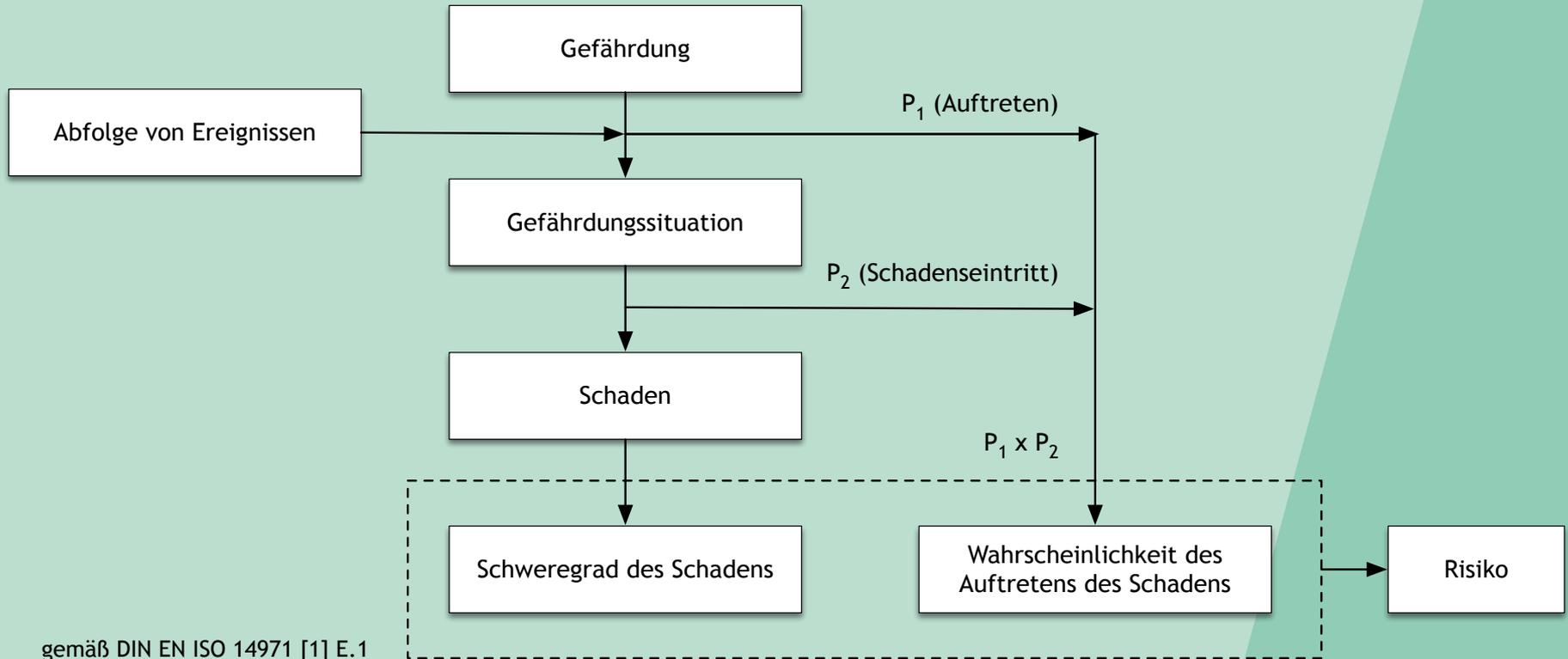
- Regulative Anforderungen für die AEMP
- Anleitung zur Durchführung in der AEMP
- Bisherige Praxis in der AEMP
- Ideen zur praktischen Umsetzung in der AEMP

Empfehlungen des AK „Qualität“:
Risikomanagement in der ZSVA [1]

Was war doch gleich ein Risiko?

- Kombination aus Auftretenswahrscheinlichkeit und Schweregrad eines Schadens
 - Auftretenswahrscheinlichkeit
 - Gefährdung (potenzielle Schadensquelle) [2] 2.3
 - Gefährdungssituation (Umstände der Exposition) [2] 2.4
 - ggf. außerdem: Erkennungs-/Entdeckungswahrscheinlichkeit [3] 5.3.2
 - Schweregrad (Maß der möglichen Folgen einer Gefährdung) [2] 2.25
 - Schaden (physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt) [2] 2.2

Risiko = Auftretenswahrscheinlichkeit x Schweregrad des Schadens



Risikomanagement in der AEMP

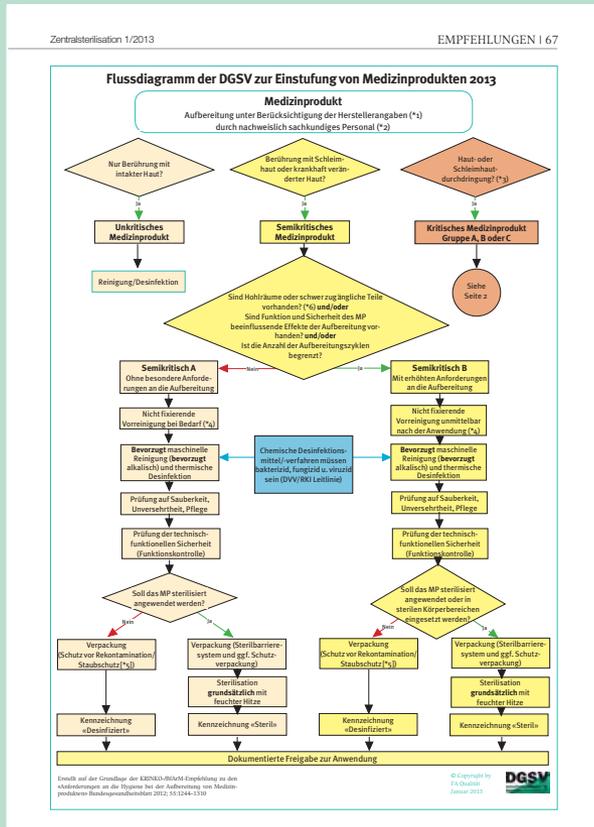
Regulative Anforderungen



BioStoffV/ArbSchG: Anforderungen an das Management von Risiken aus dem Arbeitsschutz

- Biostoffverordnung (BioStoffV)
 - In der AEMP vorkommenden Biostoffe identifizieren und in Risikogruppen einordnen
 - Mit Bezug zum ArbSchG Gefährdungsbeurteilung und Schutzstufenzuordnung durchführen
 - Aufgaben werden in der TRBA 250 und TRBA 400 konkretisiert und in der Regel in enger Zusammenarbeit mit der Arbeitssicherheit der Einrichtung erledigt

KRINKO-BfArM: Risikobewertung und -einstufung aufzubereitender Medizinprodukte



- Bewertung und Einstufung von Medizinprodukten hinsichtlich des mit ihrer Aufbereitung und der darauffolgenden Anwendung verbundenen Risikos zu bewerten und einzustufen [8] 1.2.1

Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten (Auszug) [9]

KRINKO-BfArM: Risikomanagement bei Aufbereitung von „Kritisch C“-Medizinprodukten

- KRINKO-BfArM [8] 1.4
 - „Kritisch C“-Medizinprodukte, für die keine konkreten Herstellerangaben zu einem Niedertemperatursterilisationsverfahrens vorliegen
 - Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QMS)
 - Hinweis auf Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971
- MPBetreibV [10] §4 Abs. 3
 - Grundsätzlich zertifiziertes Qualitätsmanagement, kein Hinweis auf Risikomanagement

KRINKO-BfArM: Risikomanagement bei Abweichung von Herstellervorgaben

- „Der Entscheidung für die Aufbereitung eines konkreten Medizinproduktes [abweichend von der Vorgabe des Herstellers] ist das Risikomanagement gemäß der Norm DIN EN ISO 14971 zugrunde zu legen.“
- Medizinproduktebezogene und anwendungsbezogene Einflüsse durch den gesamten Aufbereitungsprozess
- „Das Risikomanagement beinhaltet u. a. die Schritte Bewertung der identifizierten Risiken, Maßnahmen zur Risikobeherrschung, Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.“

[8] Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3

KRINKO-BfArM: Risikomanagement zur Vermeidung einer Übertragung der CJK/vCJK

- „Für das Risikomanagement ist es wesentlich, a) Risikopersonen (Risikogruppen 1.1) und b) Risiko-Interventionen (Risikoeingriffe 1.2) zu erkennen.“
- Vorgehen bei erkennbarem Risiko (Procedere I)
- Vorgehen bei nicht erkennbare Risiko (Procedere II)
 - Kombination von „zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren“

[8] Anhang 7

Risikomanagement im Rahmen von Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485 (1/2)

- „Risiken lenken“ [11] 0.2
- „risikobasierter Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen“ [11] 4.1.2 b)
- „Die Organisation muss einen oder mehrere Prozesse für das Risikomanagement in der Produktrealisierung dokumentieren. Es müssen Aufzeichnungen über die Tätigkeiten im Bereich Risikomanagement aufrechterhalten werden“ [11] 7.1
- Frühere Fassung: „Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement *während der gesamten Produktrealisierung* erarbeiten.“ [12] 7.1

Risikomanagement im Rahmen von Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485 (2/2)

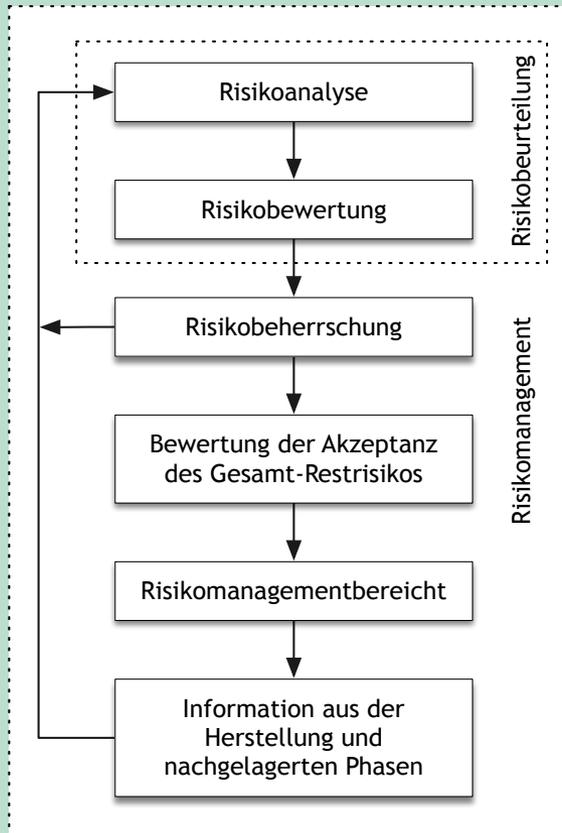
- Im Vergleich zur früheren Fassung hat DIN EN ISO 13485:2016 grundsätzlich einen umfassenderen Anspruch an Umgang mit Risiken (Risikomanagement)
- Die AEMP ist davon allerdings nicht im größeren Umfang betroffen (die Formulierung in der 2016er Fassung kann eher weicher interpretiert werden)
- Verweis auf DIN EN ISO 14971 zur Durchführung des Risikomanagements

Risikomanagement in der AEMP

Anleitung zur Durchführung



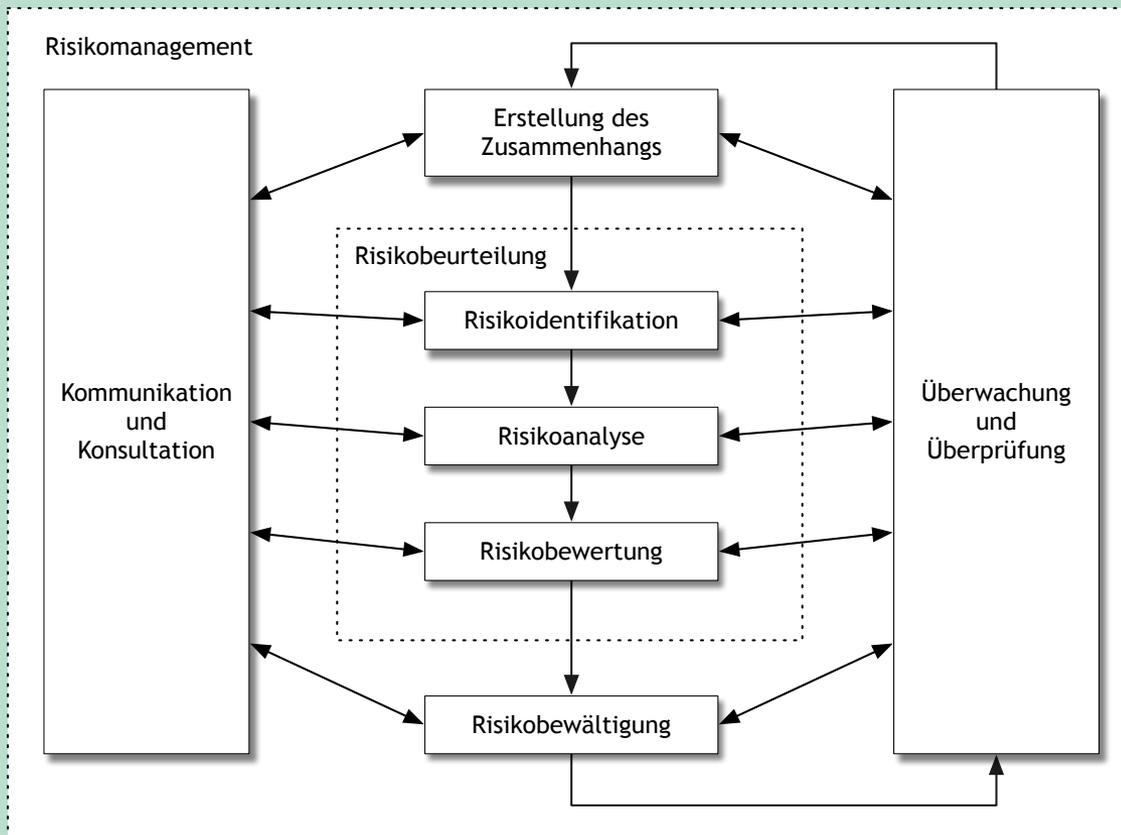
Referenzstandard für Risikomanagement bei Medizinprodukten: DIN EN ISO 14971



[13] aus Bild 1

- „Prozess für einen Medizinproduktehersteller“ [13] 1
- Drei Grundschrirte
 - Risikoanalyse
 - Risikobewertung
 - Risikobeherrschung
- Hinweise zu Methoden/Techniken

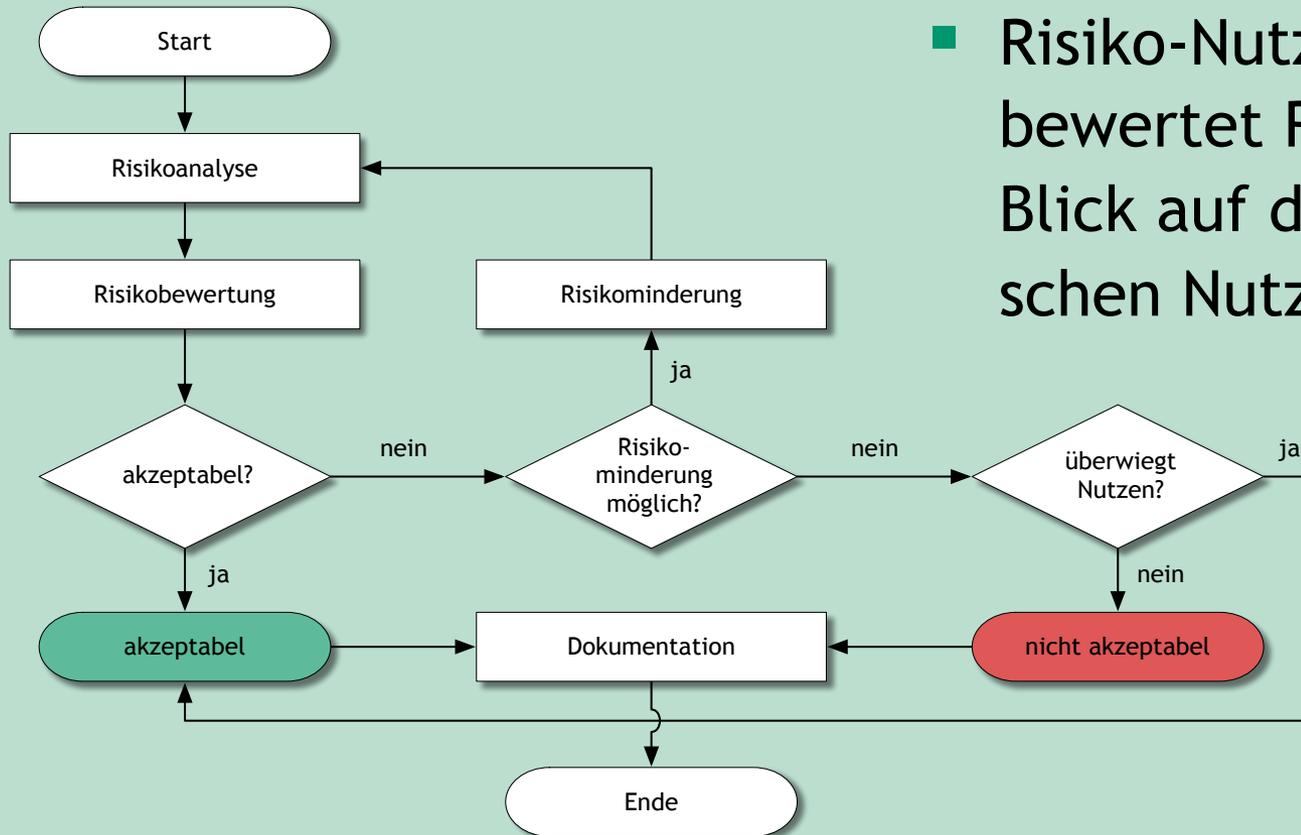
ISO 31000 ergänzt den Kontext zum Risikomanagementprozess



[14] aus Bild 1

DIN EN ISO 14971 berücksichtigt das Vorhandensein von Restrisiken und ihre Bewertung

- Risiko-Nutzen-Analyse bewertet Restrisiko mit Blick auf den medizinischen Nutzen [13] 6.4, 6.5

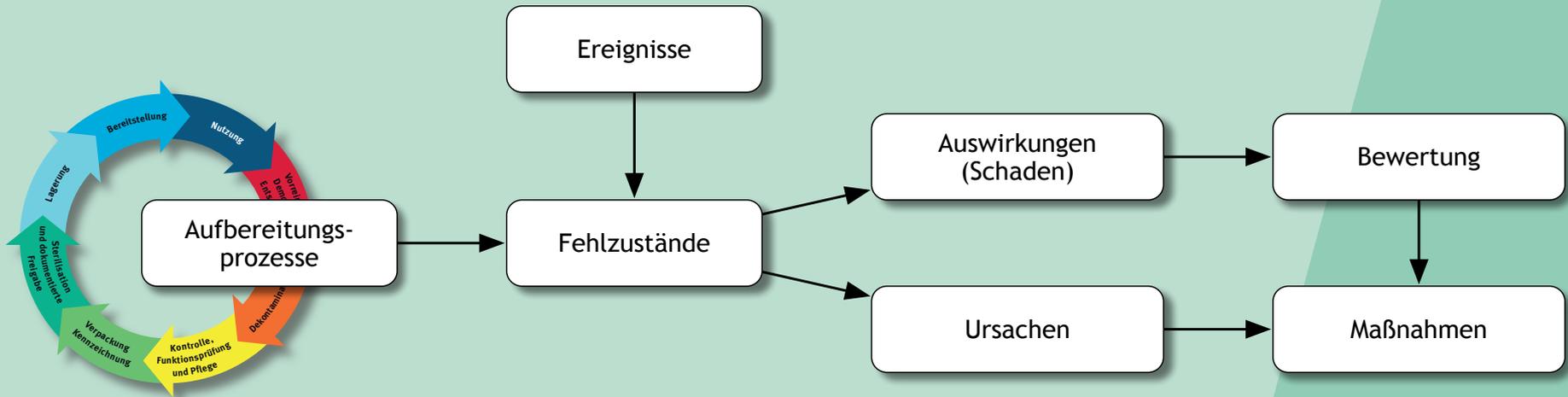


Aufgaben der Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobeherrschung

- Ermittlung/Identifikation von Risiken
 - Vollständigkeit
- Analyse von Risiken
 - Ursachen
- Bewertung von Risiken
 - Auswirkungen
 - im Zusammenhang mit Maßnahmen iterativ
- Management der Risikobeherrschung
 - Priorisierung, Maßnahmenfestlegung, Dokumentation

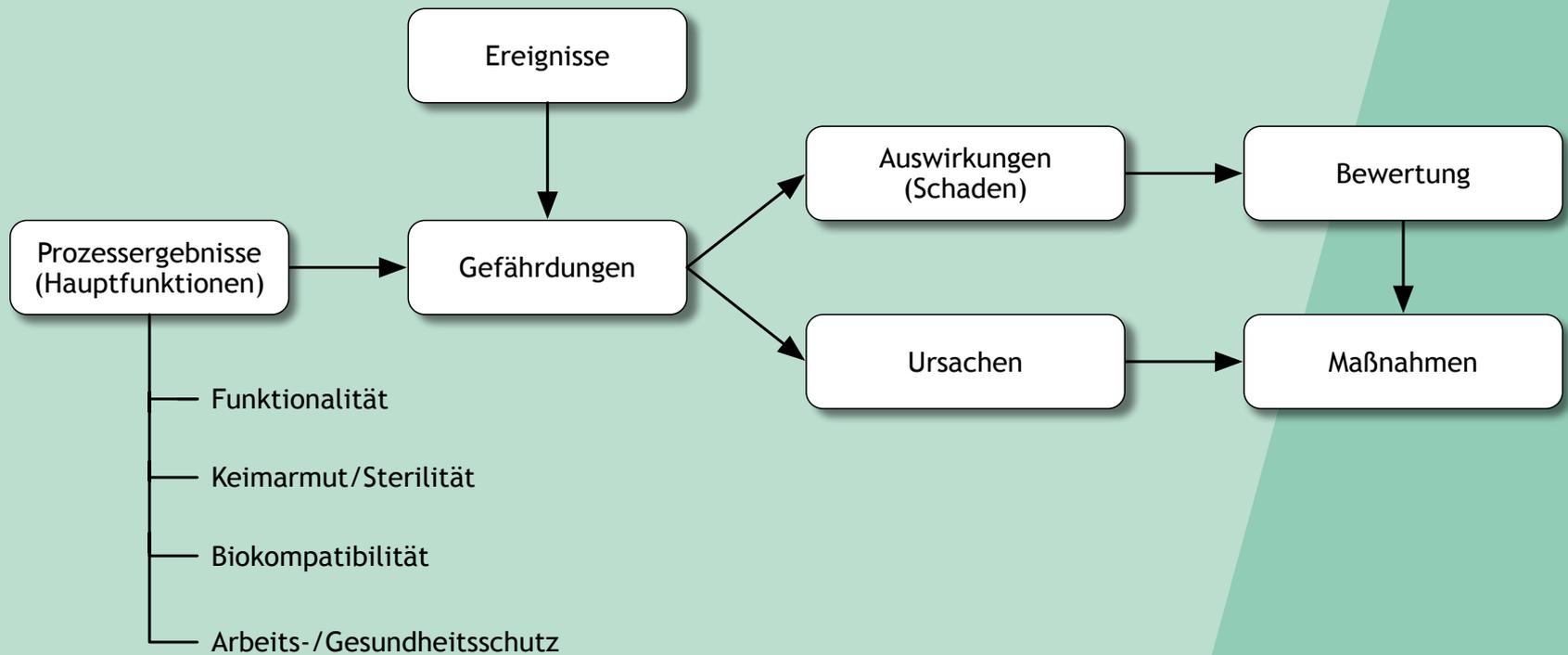
Input-orientierter Ansatz zur Ermittlung und Analyse von Risiken

- Was kann im Prozess schiefgehen?



Output-orientierter Ansatz zur Ermittlung und Analyse von Risiken

- Wie kann die Ergebnisqualität kompromittiert werden?



Techniken für die Ermittlung von Risiken

- Prüflisten
- Gefährdungsanalysen
 - Gefährdungs- und Betreibbarkeitsuntersuchung (HAZOP)
- Strukturierte Befragungen
- Brainstorming

Techniken für die Analyse von Risiken

- Ursachenanalyse (Root Cause Analysis RCA)
- Fehlzustandsbaumanalyse (Fault Tree Analysis FTA)
- Ereignisbaumanalyse
- Ursache-Wirkungs-Analyse
 - Ishikawa- /Fischgrät-Diagramm, Baumdarstellung etc.
- Fehlzustands- und -auswirkungsanalyse (FMEA oder FMECA)

Techniken für die Bewertung von Risiken

- Fehlzustands- und -auswirkungsanalyse (FMEA oder FMECA)
- Bow-Tie-Analyse (Ursache - Ereignis - Folgen)
- Folgen-Wahrscheinlichkeitsmatrix (Risikomatrix, Akzeptanzmatrix)

Techniken für das Management von Risiken und ihrer Beherrschung

- Fehlzustands- und -auswirkungsanalyse (FMEA oder FMECA)
- Erweiterte Maßnahmenpläne

DIN EN 31010 gibt sehr gute Hilfestellung zu Risikomanagementtechniken und ihrer Auswahl

DIN EN 31010 (VDE 0550-1):2010-11
EN 31010:2010

Tabelle A.2 (fortgesetzt)

Beispiele für Risikobewertungsverfahren	Beschreibung	Relevanz der beeinflussenden Faktoren			Kann ein qualitatives Ergebnis liefern
		Ressourcen und Fähigkeiten	Art und Anzahl der Ungewissheit	Komplexität	
Schwelldiagnose	Es werden durch Vorstellungskraft oder Extrapolation von den Gegebenheiten gegenwärtigen und sich entwickelnden Risiken mögliche zukünftige Szenarien ermittelt, und diese sind kategorisiert, dass jede dieser Szenarien sich auf einen Bereich des Risikofelds (z.B. Risiko) auswirken könnte. Dies kann formal oder informell, qualitativ oder quantitativ gemacht werden.	niedrig	niedrig	niedrig	nein
Logische Risikobewertung	Identifizierungen werden ermittelt und analysiert und mögliche Pläne ermittelt, durch die ein bestimmtes Ziel durch die Gefährdung ausgeschlossen sein könnte. Risiken über das Niveau der Expositions- und die Art der Exposition, die durch ein gegebenes Expositionsniveau verursacht wird, werden zu einer Angabe kategorisiert, wie schwerwiegend ein bestimmter Schaden sein könnte.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Analyse der geschäftlichen Auswirkungen	Umfasst eine Analyse, wie Schwächen des Geschäfts einer Organisation betreffen oder unterbreiten könnten. Dabei werden die Mittel und Fähigkeiten bewertet und quantifiziert, die nötig wären, um diese Risiken zu bewerkstelligen oder zu bewerkstelligen.	niedrig	niedrig	niedrig	nein
Fallstudien/Reifematrix	Bei diesem Verfahren wird ein dem untersuchten Ereignis (Hauptereignis) zugehöriges und als dorthin führender Pfad ermittelt. Diese werden analysiert, in einem Zeitablaufplan dargestellt. Damit sollte sichergestellt und festgelegt werden, wie zusammenfassend Ursachen und Quellen reduziert oder beseitigt werden können.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ergebnisbewertung	Verwendet eine inklusive Vorgehensweise, um die Wahrscheinlichkeit einer bestimmten zukünftigen Ereignisse in möglichen Ergebnissen zu bewerten.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ursache/Folgeanalyse	Eine Kombination aus Faktorstände- und Ereignisbaumanalyse, die die Ursache-zu-Folge-Verbindungen ermöglicht. Sowohl Ursache als auch Folge eines zukünftigen Ereignisses werden betrachtet.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ursache- und Wirkungsanalyse	Zu einer Auswahl können eine Reihe von Faktoren betrachtet, die in unterschiedliche Kategorien gruppiert werden können. Die zugehörigen Faktoren werden häufig durch Brainstorming ermittelt und in einer Baumstruktur oder Ereignisbaum-Struktur dargestellt.	niedrig	niedrig	niedrig	nein

22

- „ISO 31000 unterstützende Norm“ [15] 1
- Anleitung zur Risikobewertung (Analyse und Bewertung)
- Vorstellung von Techniken
- und ihre Zuordnung zu bestimmten Phasen/Aufgabenstellungen

[15] Tabelle A.2

VDI 5700 Blatt 1 regelt Risikomanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten (1/2)

- Risikomanagementprozess auf der Basis von DIN EN ISO 14971
- Identifikation wesentlicher Charakteristika [16] 7
 - „Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts
 - Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln
 - Biokompatibilität
 - Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes“
- Außerdem: Vollständigkeit der Bereitstellung

VDI 5700 Blatt 1 regelt Risikomanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten (2/2)

All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2015

VDI 5700 Blatt 1 / Part 1 – 15 –

Am Beispiel eines Trokarsystems sind insbesondere folgende Teilfunktionen im Rahmen der Zweckbestimmung zu erfüllen:

- Montieren der Ventileinheit, bestehend aus Dichtkappe, Ventilgehäuse und Kreuzschlitzventil
- Einführen des Trokars mit Durchtrennen/Verdrängen von Gewebeschichten durch den Trokardorn
- Entnahme des Trokardorns
- Fixieren der Trokarhülse (sofern erforderlich)
- Insufflation der Körperhöhle
- Einführen von Instrumenten/Endoskopen und gegebenenfalls Bergen von Resektaten
- Entfernen der Trokarhülse

The example of the trocar system illustrates that especially the following partial functions within the scope of the purpose have to be fulfilled:

- assembling the valve unit, consisting of sealing cap, valve body and cross recessed valve
- trocar insertion with severance/extrusion of tissue layers by a trocar thorn
- extraction of trocar thorn
- fixation of trocar sleeve (if necessary)
- insufflations of body cavity
- inserting instruments/endoscopes and if acquired extraction of resected tissue
- removal of trocar sleeve



Bild 3. Trokarsystem, demontiert

- 1 Trokardorn
- 2 Trokarhülse
- 3 Dichtkappe mit Klappkonverter
- 4 Kreuzschlitzventil
- 5 Ventilgehäuse

Figure 3. Trocar system, disassembled

- 1 trocar thorn
- 2 trocar sleeve
- 3 sealing cap with flap converter
- 4 cross recessed valve
- 5 valve housing



Bild 4. Trokarsystem, montiert

Figure 4. Trocar system, assembled

Normen-Download-Bereich: Christoforus Mägler-Schöke, 7418325, Nr. 7818325/2016-08-27 02:28

- Risikomodell
- Betrachtete Charakteristika
- Mögliche Gefährdungen
- Schadensarten
- Risikobewertung
- Maßnahmen zur Risikobeherrschung

[16] 7.1

Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Rahmen der Aufbereitung

- Keine „integrierte Sicherheit durch Design“ [13] 6.2
- Keine „Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst“ [13] 6.2
- Es verbleiben
 - Anpassung des Aufbereitungsprozesses inkl. Logistik und Lagerung
 - Rückmeldung an Hersteller (und ggf. Behörden)
 - Information an Anwender
 - Zurückweisung/Ablehnung der Aufbereitung

Risikomanagement in der AEMP

Bisherige Praxis in der AEMP



Praxis in gut organisierten AEMP (1/2)

- Verfahrensbeschreibung in der Regel unabhängig von Arbeitsschutzaktivitäten und Risikobewertung und -einstufung von Medizinprodukten
- Zusammenhängende Ermittlung, Bewertung und Beherrschung von Risiken im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten in einer FMEA oder FMECA
- Nach Bedarf Einzelbeurteilung bei Abweichung von Herstellerangaben (oft auch mit FMEA oder FMECA)
- Bewertung in der Regel mit Risiko-Matrix

Praxis in gut organisierten AEMP (2/2)

- Zusammenhängende Dokumentation in Risikomanagementakte
- Review der System-FME(C)A nach Notwendigkeit,
- oft auch mindestens in fester Frequenz (z. B. jährlich)
- Sofern regelmäßige Qualitätszirkel oder QM-Treffen stattfinden, ist Risikomanagement oft fester Bestandteil der Tagesordnung

Parameter für eine Risikobewertung in Risiko- bzw. Akzeptanz-Matrix

■ Eintrittswahrscheinlichkeit

Sehr unwahrscheinlich	1 mal in 20 Jahren oder weniger
Unwahrscheinlich	1-5 mal in 10 Jahren („alle zwei Jahre“)
Denkbar	6-10 mal in 10 Jahren („jährlich“)
Wahrscheinlich	2-11 mal im Jahr („fast monatlich“)
Sehr wahrscheinlich	1 mal im Monat oder mehr („fast täglich“)

■ Schweregrad des Schadens

Sehr gering	Keine Auswirkungen oder Unannehmlichkeiten
Gering	Passagere Beeinträchtigung
Ernst	Reversible Verletzung
Kritisch	Irreversible Verletzung
Katastrophal	Tod oder schwere irreversible Verletzung

Beispiel für Risikobewertung in Risiko- bzw. Akzeptanz-Matrix

Risikobetrachtung bei der Aufbereitung entgegen der Empfehlung der Herstellerangaben					
Herstellerangabe: z.B. Reinigung 5 Minuten, Trocknung bei 100°C					
Validierter Prozess in der AEMP: Reinigung 10 Minuten, Trocknung bei 120°C					
Risikobetrachtung:					
Mögliche Folgen für das MP:					
Mögliche Folgen für den Patienten:					
Sehr wahrscheinlich					
Wahrscheinlich					
Denkbar					
Unwahrscheinlich					
Sehr unwahrscheinlich					
Auftretenswahrscheinlichkeit	Sehr gering	Gering	Ernst	Kritisch	Katastrophal
Erstellt von:			Datum:		
Freigegeben von:			Datum und Unterschrift:		

Elemente und Verfahren einer typischen FMECA (also FMEA inkl. Kritizität)

Risiko-analyse	Prozessschritt/Produktteil
	Fehlzustand (Beschreibung)
	Fehlzustandsfolgen
	Fehlzustandsursachen
Risiko-bewertung	Auftretenswahrscheinlichkeit (A)
	Schweregrad (S)
	Schwierigkeit der Entdeckung (E)
	Risikoprioritätszahl (RPZ = A x S x E)
	Bewertung des Restrisiko
Risiko-beherrschung	derzeitige Risikominderungsmaßnahme
	Wirksamkeit der derzeitigen Maßnahme
	ggf. neue Risikominderungsmaßnahme (Verantwortung, Termin)
	Wirksamkeit der neuen Maßnahme
	Prüfung auf neue Risiken
	evtl. neue Bewertung (A, S, E, RPZ)
	Bewertung des Restrisikos

- Üblicherweise 1 Durchgang mit korrigierten Risikominderungsmaßnahmen
- im Risikomanagement-Team

Beispiele für umfassende Prozess-FME(C)A

[16] Tabelle 6

All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2015

VDI 5700 Blatt 1 / Part 1 - 47 -

Tabelle 6. Fehler-Möglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA ohne Berechnung einer Risikoprioritätszahl)

Charakteristikum	Prozessschritt / Zusammenhang	Gefahren			Risikobewertung		Akzeptanz	Risikobehindernde Maßnahmen	Risikokontrolle		Akzeptanz
		Nr.	Ursache	Folge	Schaden	Schwergrad			Wahrscheinlichkeit	Schwergrad	
1. Erfüllung der Funktion	Erreichen des Totpunkts mit Durchführen von Gewinnschritten mit dem Torkardon	1.1	Feststellort ist durch unzureichende Schweißleistung	Verzerrung von Gewinnschritten oder Organen	kritisch	wahrscheinlich	NA	100% Prüfung der Schweißleistung nach Aufbereitung (z. B. Ergreifung in der Gewinnschneidung)	kritisch	wahrscheinlich	A
		1.2	Kommission der Schneide durch Überbelastung von Führungsschneidwerkzeugen	Verzerrung von Gewinnschritten oder Organen	kritisch	geringfügig	NA	manuelle Aufbereitung und Prozessüberwachung nach Maßgabe DIN EN ISO 13865, Prozessvalidierung	kritisch	fernlegend	A
		1.3	Ungewisse Prozessparameter im Aufbereitungsverfahren führen zu Verzerrungen								



Risiken im Rahmen der Aufbereitung											
Charakteristikum	Prozessschritt / Zusammenhang	Ursache	Folge	Schaden	Schwergrad	Wahrscheinlichkeit	Akzeptanz	Risikobehindernde Maßnahmen	Risikokontrolle	Akzeptanz	
1. Erfüllung der Funktion	Erreichen des Totpunkts	1.1	Feststellort ist durch unzureichende Schweißleistung	Verzerrung von Gewinnschritten oder Organen	kritisch	wahrscheinlich	NA	100% Prüfung der Schweißleistung nach Aufbereitung (z. B. Ergreifung in der Gewinnschneidung)	kritisch	wahrscheinlich	A
		1.2	Kommission der Schneide durch Überbelastung von Führungsschneidwerkzeugen	Verzerrung von Gewinnschritten oder Organen	kritisch	geringfügig	NA	manuelle Aufbereitung und Prozessüberwachung nach Maßgabe DIN EN ISO 13865, Prozessvalidierung	kritisch	fernlegend	A
2. Einleitung einer spezifischen Konzentration an Keim- und Proteinen, Partikeln	Reinigung und Desinfektion	2.1	unzureichende Schweißleistung	Verzerrung von Gewinnschritten oder Organen	kritisch	wahrscheinlich	NA	100% Prüfung der Schweißleistung nach Aufbereitung (z. B. Ergreifung in der Gewinnschneidung)	kritisch	wahrscheinlich	A
		2.2	Ungewisse Prozessparameter im Aufbereitungsverfahren führen zu Verzerrungen								
		2.3	Übertragung von organischen Material, Keime gelangen in die Wunde	Die Vorbehandlung im Ultraschallbad ist nicht durchführbar, da die Sauger sich nicht mit dem Hochdruckstrahl reinigen lassen.							
3. Biokompatibilität	Biokompatibilität	3.1	unzureichende Schweißleistung	Verzerrung von Gewinnschritten oder Organen	kritisch	wahrscheinlich	NA	100% Prüfung der Schweißleistung nach Aufbereitung (z. B. Ergreifung in der Gewinnschneidung)	kritisch	wahrscheinlich	A
		3.2	Übertragung von organischen Material, Keime gelangen in die Wunde	Die Vorbehandlung im Ultraschallbad ist nicht durchführbar, da die Sauger sich nicht mit dem Hochdruckstrahl reinigen lassen.							
		3.3	Übertragung von organischen Material, Keime gelangen in die Wunde	Die Vorbehandlung im Ultraschallbad ist nicht durchführbar, da die Sauger sich nicht mit dem Hochdruckstrahl reinigen lassen.							

Normen-Dokument.de/Rein-Christiane-Meyer-4067-71183514-06-2015-03-07-13:28

Risikomanagement in der AEMP

Ideen zur praktischen Umsetzung in der AEMP



Die FMEA oder FMECA einfacher gestalten?

- Vielfach werden Auswirkungen bis hin zur Patienten-gefährdung bewertet
 - Womöglich reicht es, den Grad der Kompromittierung von Funktionalität, Hygiene (Sauberkeit, Sterilität), Biokompatibilität und Vollständigkeit zu bewerten?
- Viele auf Aufbereitungsprozesse bezogenen Risiken sind grundsätzlicher Natur
 - Womöglich ließen sich diese gemeinsam auf Verbandsebene betrachten?

Übersicht über alle risikobezogenen Aktivitäten

- Warum nicht die Prozessbeschreibung vom Risikomanagement um die Hinweise auf andere risikobezogene Verfahren (Arbeitsschutz, Einstufung von Medizinprodukten) ergänzen?
 - Das sorgt für bessere Übersicht

Risikomanagement in der AEMP

Für den Heimweg



Kurze Zusammenfassung (1/2)

- Die regulatorischen Forderungen nach Risikomanagement sind überschaubar und nicht sehr spezifisch
- Im Risikomanagement sind Risikoermittlung, -analyse, -bewertung und -beherrschung umzusetzen
- Normen geben Anleitung zum Gesamtprozess und zu Teilprozessen (DIN EN ISO 14971, VDI 5700 Blatt 1, DIN EN 31010, DIN EN 60812, etc.),
- ein vollumfängliches Risikomanagement gemäß einzelner Normen wird jedoch nicht gefordert

Kurze Zusammenfassung (2/2)

- Bisher wird Risikomanagement zusätzlich zur Arbeitssicherheit und Einstufung von Medizinprodukten behandelt
 - Ein zusammenhängender Ansatz verspricht Vorteile
- In der Regel wird die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA oder FMECA) als Instrument für die Durchführung des Risikomanagements in der AEMP genutzt
 - Die FME(C)A leistet dabei überwiegend gute Dienste,
 - ist aber nicht für jede Analysefrage die beste Lösung

Quellen (1/3)

- (1) Empfehlungen des AK „Qualität“ (36): Risikomanagement in der ZSVA. Zentralsterilisation 2004, 5, Seiten 361-362.
- (2) DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
- (3) DIN EN 60812:2006 Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen - Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 60812:2006)
- (4) Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV), Ausgabe Juli 2013
- (5) Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG), Ausgabe 1996, zuletzt geändert am 31.08.2015

Quellen (2/3)

- (6) TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014, zuletzt geändert am 21.07.2015
- (7) TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Ausgabe April 2006
- (8) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch- Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 2012)
- (9) Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (77 Revision) Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013. Zentralsterilisation 2013, 1, Seiten 64-68

Quellen (3/3)

- (10) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV). Ausgabe 2002, zuletzt geändert am 11.12.2014
- (11) DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- (12) DIN EN ISO 13485:2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- (13) DIN EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- (14) ISO 31000:2009-11 Risk management - Principles and guidelines
- (15) DIN EN 31010:2010-11 Risikomanagement - Verfahren zur Risikobeurteilung
- (16) VDI 5700 Blatt 1:2015-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Christiaan Meijer
cleanpart healthcare GmbH
Großenbaumer Allee 113, 47269 Duisburg
E-Mail <cmeijer@cphc.de>

Ulrike Zimmermann
Regionalverbund kirchlicher Krankenhäuser (RkK) gGmbH
Sautierstr. 1, 79104 Freiburg
E-Mail <ulrike.zimmermann@rkk-klinikum.de>

