

INSTRUCLEAN

Risikomanagement in der AEMP

Christiaan Meijer

Vortrag auf dem ZSVA-Forum am 25.11.2017 in Würzburg

Worum es geht: Update zum Risikomanagement in der AEMP

DGSV
Deutscher Gesundheitsverband für
Sterilisationstechnik 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 Spülarm 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 im 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.

Anwendung der Risikoanalyse als Fehlerbaumethode

Risikoanalyse mit der Fehlerbaumethode: Leistungsabfall einer Reinger-Dosierpumpe

361 | ZENTRALSTERILISATION 112. Jahrgang 2004

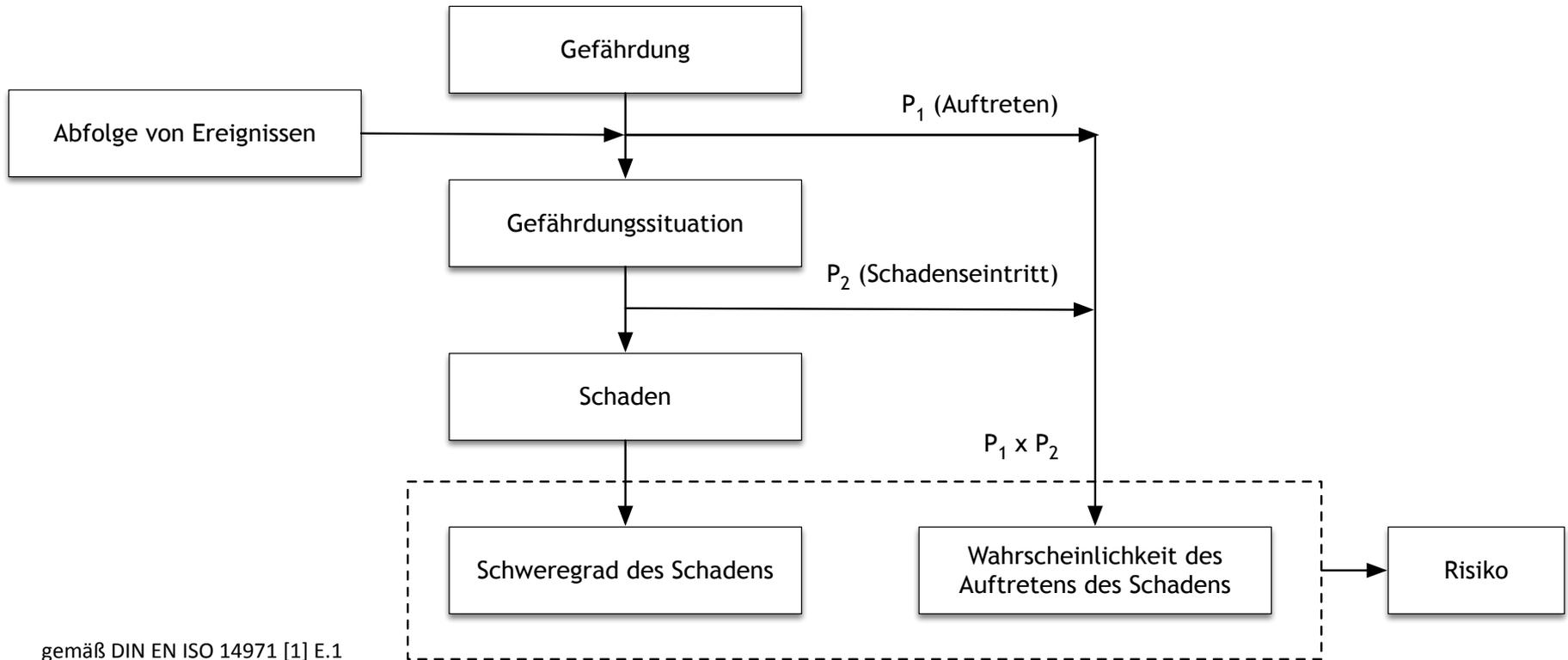
- Regulative Anforderungen für die AEMP
- Anleitung zur Durchführung in der AEMP
- Bisherige Praxis in der AEMP
- Ideen zur praktischen Umsetzung in der AEMP

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



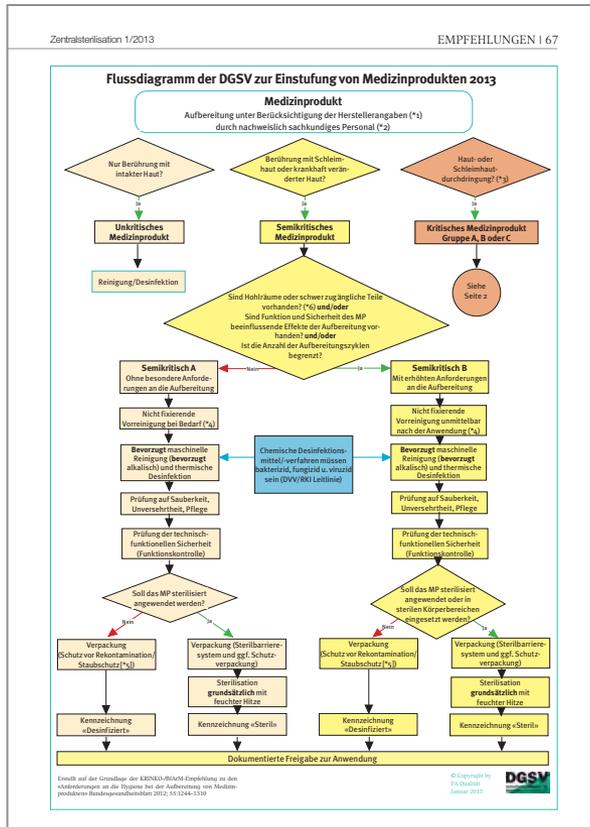
INSTRUCLEAN

**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] §8 Abs. 3
 - Hinweis auf zertifiziertes Qualitätsmanagement gemäß KRINKO-BfArM, 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 erkennbarem Risiko (Procedere II)
 - Bei „Eingriffen an Risikogewebe“
 - 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

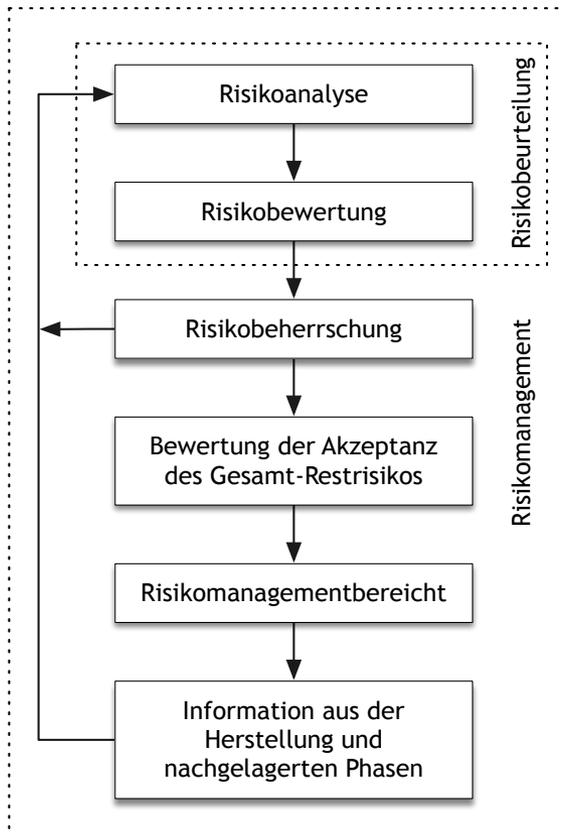
Risikomanagement im Rahmen von Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485 (2/2)

- 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

INSTRUCLEAN

**Anleitung zur
Durchführung**

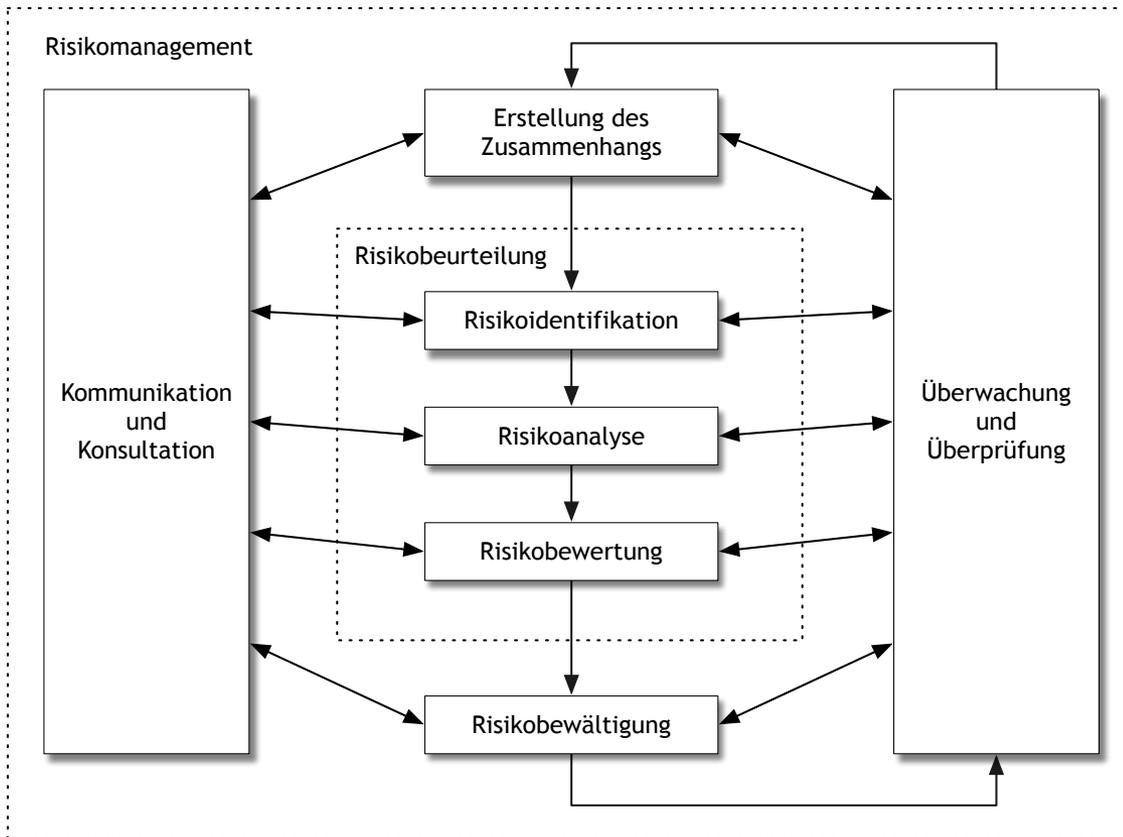
Referenzstandard für Risikomanagement bei Medizinprodukten: DIN EN ISO 14971



[13] aus Bild 1

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

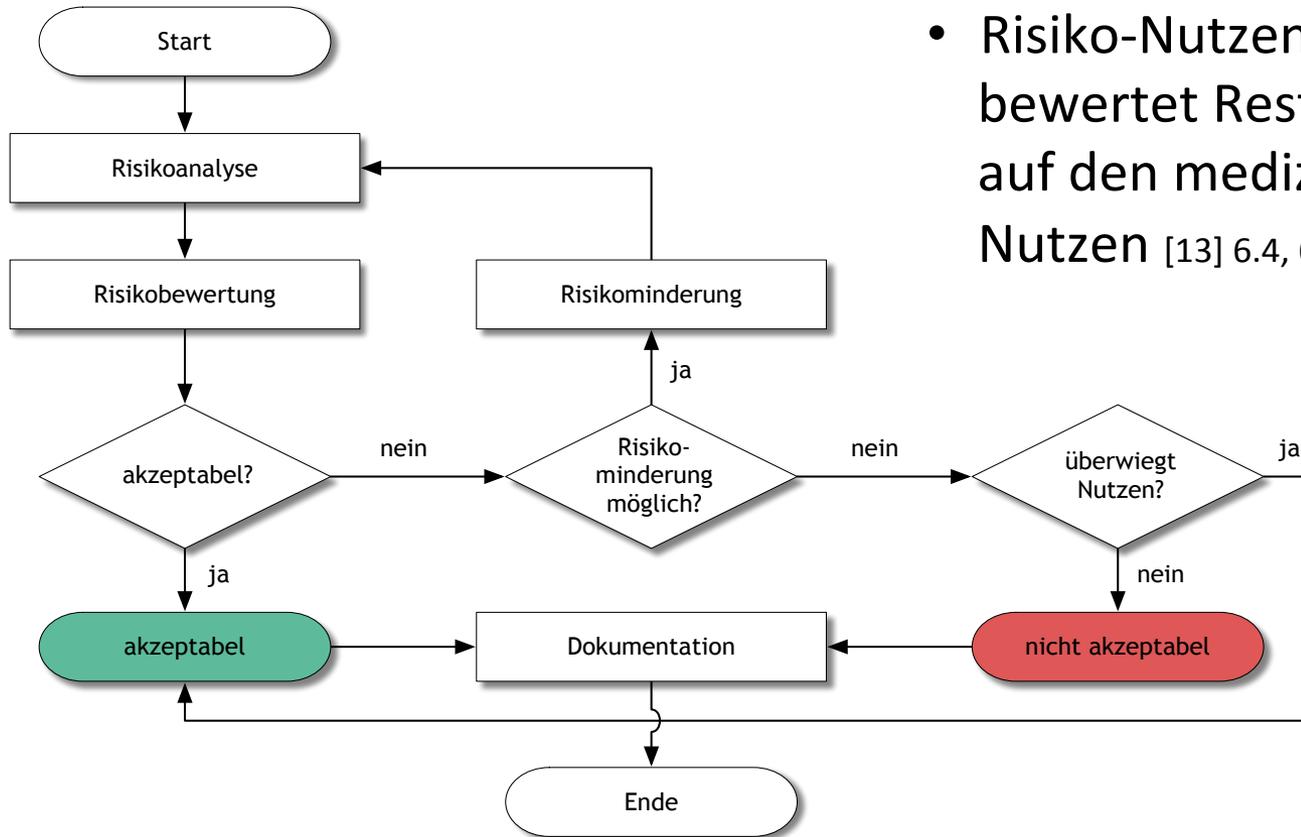
ISO 31000 ergänzt den Kontext zum Risikomanagementprozess



[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

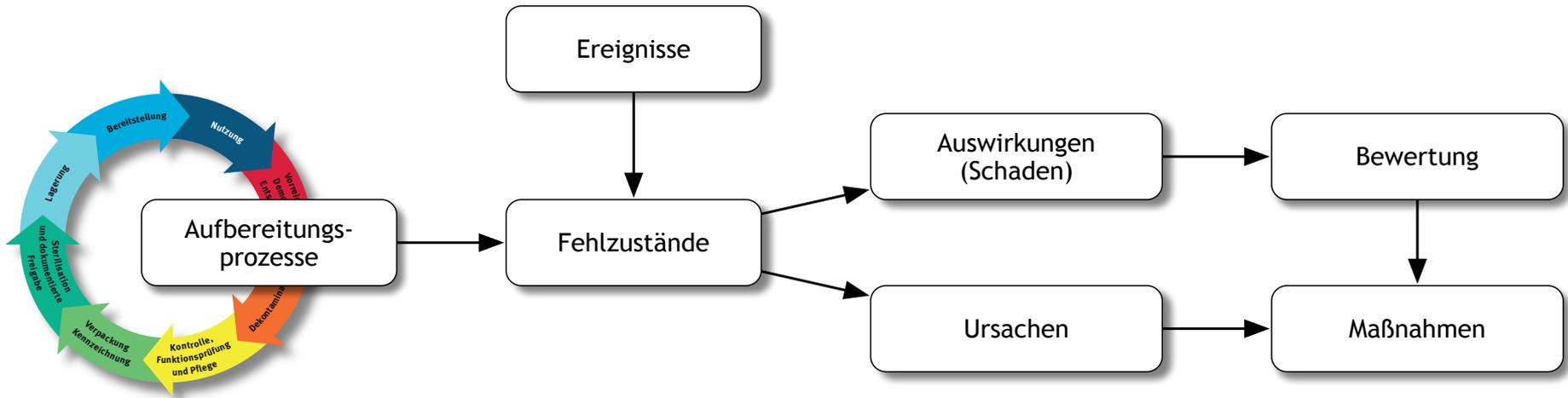


Aufgaben der Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobeherrschung

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

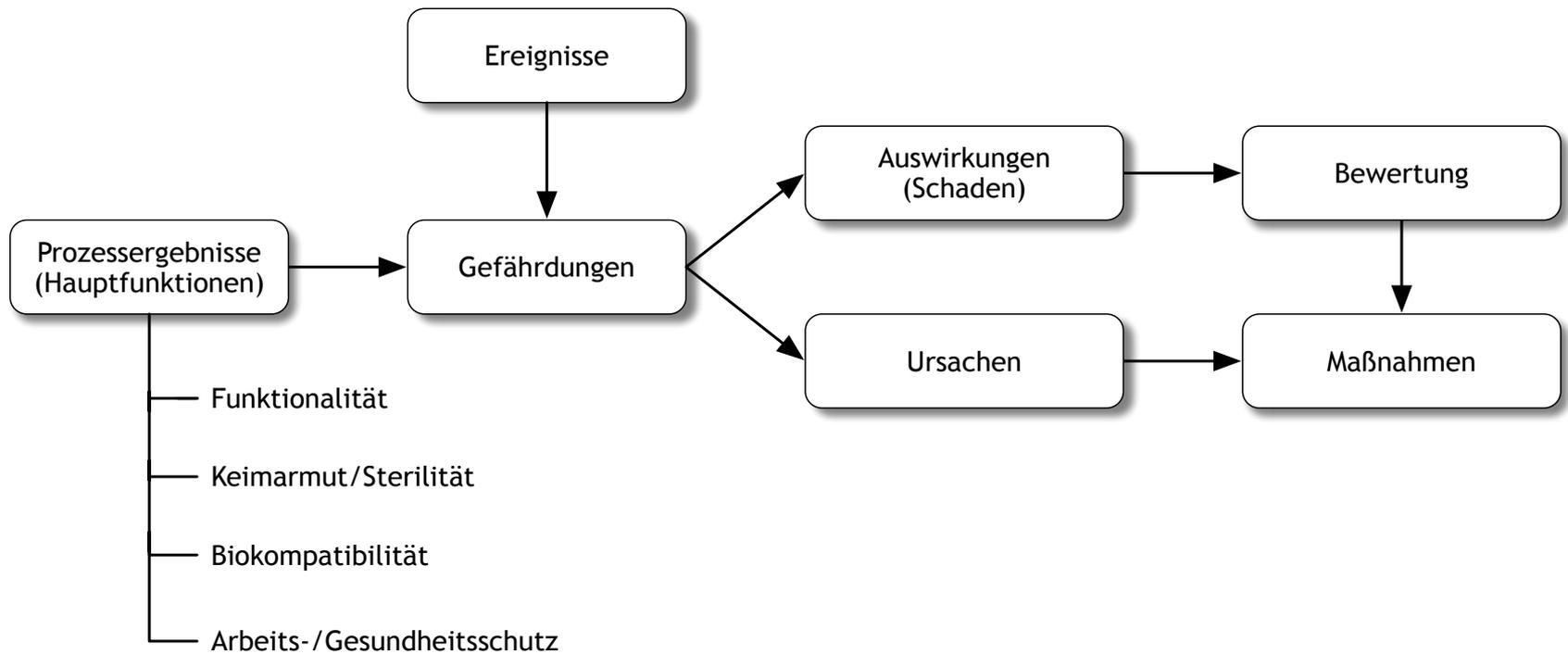
Input-orientierter Ansatz zur Ermittlung und Analyse von Risiken

- 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 Betriebbarkeitsuntersuchung (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 qualitative Ergebnis liefern
		Ressourcen und Fähigkeiten	Art und Ausmaß der Ungewissheit	Komplexität	
Szenarioanalyse	Es werden durch Vorstellungskraft oder Extrapolation von den Faktoren gegenwärtigen und schwebendkönnen Risiken mögliche zukünftige Szenarien ermittelt, und Szenario wird angenommen, dass jede dieser Szenarien sich auch ereignen könnte. Dies kann formal oder informell, qualitativ oder quantitativ gemacht werden.	niedrig	niedrig	niedrig	nein
Logikbasierte Risikobewertung	Leistungsfähigkeit werden ermittelt und analysiert und mögliche Pläne ermittelt, durch die ein bestimmtes Ziel durch die Geldleistung ausgesetzt sein könnte. Änderungen über das Niveau der Exposition und die Art der Exposition, die durch ein gegebenes Expositionsniveau hervorgerufen wird, werden zu einer Angabe komplexer, mit einer Wahrscheinlichkeit an bestimmter Schaden führt.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Analyse der geschäftlichen Auswirkungen	Umfasst eine Analyse, wie Schlüsselwissen das Geschäft einer Organisation betreffen oder unterbreiten könnte. Dabei werden die Mittel und Fähigkeiten bewertet und qualitativ, die möglichen, von einem Risiko zu betriebsföhrlich oder zu bewerkstelligen.	niedrig	niedrig	niedrig	nein
Fehlerzustandsraumanalyse	Bei diesem Verfahren wird in dem ungewissen Ereignis (Haupterignis) zugeordnet, und alle dorthin führenden Pläne werden ermittelt. Diese werden analysiert, in einem qualitativen Diagramm dargestellt. Damit werden Ursachen und Faktoren identifiziert, die zusammen Ursachen und Qualitäten reduzieren oder beseitigen werden können.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ergebnisanalyse	Während eine inklusive Vorgehensweise, um die Wahrscheinlichkeit einer bestimmten zukünftigen Ereignisse an mögliche Ergebnisse zu bewerten.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ursache/Folgeanalyse	Eine Kombination von Fehlerzustands- und Ereignisbaumanalyse, die die Ursache-zu-Folge-Verbindungen ermöglicht. Sowohl Ursache als auch Folgen eines ausbleibenden Ereignisses werden betrachtet.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ursache- und Wirkunganalyse	Zu einer Auswertung können eine Reihe von Faktoren betrachtet, die in unterschiedliche Kategorien gruppiert werden können. Die beizugehörigen Faktoren werden häufig durch Brainstorming ermittelt und in einer Baumstruktur oder Ereignisbaum Diagramm dargestellt.	niedrig	niedrig	niedrig	nein

20

- „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: Christmann | Maßstab: 1:100 | Nr. 70180201-2016-02-27 12:28

- 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

INSTRUCLEAN

**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 ein 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	Gefährdungen			Risikobewertung		Akzeptanz	Risikobehindernde Maßnahmen	Risikokontrolle		Akzeptanz	
		Nr.	Ursache	Folge	Schaden	Schwergrad			Wahrscheinlichkeit	Schwergrad		Wahrscheinlichkeit
1. Erfüllung der Funktion mit Durchführbarkeit, Verarbeitbarkeit und Gewerkschaft durch den Toleranz	1.1	1.1.1	Feststoff ist durch schlechte Anweisung	unvollständige Schneidleistung	Verletzung von Gewerkschaften oder Organen	kritisch	wahrscheinlich	NA	100% Prüfung der Schneidleistung nach Aufbereitung (z. B. Ergreifung in der Gebrauchs-anweisung)	kritisch	wahrscheinlich	A
		1.1.2	Kommission der Schneide	unvollständige Schneidleistung	Verletzung von Gewerkschaften oder Organen	kritisch	gering	NA	manuelle Aufbereitung und Prozessüberwachung nach Maßgabe DIN EN ISO 13865	kritisch	fernlegend	A
		1.1.3	Ungewissheit Prozess	unvollständige Schneidleistung	Verletzung von Gewerkschaften oder Organen	kritisch	gering	NA	manuelle Aufbereitung und Prozessüberwachung nach Maßgabe DIN EN ISO 13865	kritisch	fernlegend	A



Risiken im Rahmen der Aufbereitung											
Potentielle Fehler	Potentielle Auswirkungen	Mögliche Fehlerursache	Schwergrad	Wahrscheinlichkeit	RPN	Verteilung d. Risikos	Detaillierte Risikoprüfung	Maßnahmen	Wirksamkeit d. Maßnahme	Risikoprüfung	
Kein ausreichender Sterilisationszeitpunkt	Übertragung von organischem Material, Keime gelangen in die Wunde	Die Vorbehandlung im Ultraschallbecken ist nicht durchführbar, da die Sauger sich nicht mit der Hochkonzentration des Ultraschallbrenns kompatibel lassen.	5	5	25	ja	Es wurden Alternativen geprüft: Firma Aesulap in Ansicht beschafft, jedoch vom Chef nach Tests abgelehnt.	Die Sauger werde der Wasserdruck durchgezogen.	0	ja	
Übertragung von organischem Material, Keime gelangen in die Wunde	Nicht ausreichende Fundamentfestigkeit wegen verstopften Lumen	Nicht 100% durchgebürstet werden, da das Lumen zu klein ist.	5	5	25	ja	Es wurden Alternativen geprüft: Firma Aesulap in Ansicht beschafft, jedoch vom Chef nach Tests abgelehnt.	Es werden 3 bis 4 Sauger gebürstet. Hinweis für Hortic im MC-Wagen eingetragen.	0	ja	
Infektion des Patienten bis hin zum Tod	Kein zur mechanischen Reinigung und Desinfektion nicht am Risikowagen angeschlossen werden, da eine Kommission nicht möglich ist. Wahrscheinlich wird der Hochraum nicht gereinigt.	Biologische Gefährdung der MA im Hochraum (Arbeitschutz)	5	5	25	ja	Der Reinigungsprozess wurde anlässlich der Validierung d. maschinellen KCI-Prozesses überprüft, das Ergebnis steht noch aus.	Das Lumen ist so klein, dass man nicht in den Hochraum blicken kann. Die Sauger werden mit der Druckluftspitze durchgeblasen.	Prüfung des Reinigungsprozesses mittels Testkit.	ZSWAL	ja

FMEA, 2008-03-04.xls														
Auf dem Blatt suchen														
A14														
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
Potentielle Fehler	Potentielle Auswirkungen	Mögliche Fehlerursache	RPN	Risiko-Verteilung erforderlich?	Detaillierte Maßnahmen d. Risikoprüfung	Wirksamkeit d. Maßnahme	Empfohlene Maßnahmen	Verantwort. und Termin	Wirksamkeit d. Maßnahme	Bleibt noch ein Rest-Risiko?	Risiko-Verteilung	Risiko-Verteilung	Risiko-Verteilung	Risiko-Verteilung
2	Kennzeichnung der Med. Produkte mit Surg-Band	• ungenügende Reinigung, Desinfektion u. Sterilisation der MP • Gefährdung d. Patienten	0	ja	Es wurden Alternativen geprüft: Firma Aesulap in Ansicht beschafft, jedoch vom Chef nach Tests abgelehnt.	0	• Fehlt Kommissio c. Mitarbeiter und des Kunden	• Schulung MA z. Sichern des Surg-Bandes • Kontrolle nach Sterilfreigabe durch Leitung	• Siehe Maßnahme Risikoprüfung	Wird kontrolliert durchgeführt S. 30.2007 ca. 300 Instrumente vom S-Band befreit				
3	Komplexität der Container und Containerteil mittels Surg-Band dynamisch	• ungenügende Reinigung, Desinfektion u. Sterilisation der MP • Gefährdung d. Patienten	0	nein	Es wurden Alternativen geprüft: Firma Aesulap in Ansicht beschafft, jedoch vom Chef nach Tests abgelehnt.	0	• Fehlt Kommissio c. Mitarbeiter und des Kunden	• Aufgrund fehlender Alternativen wird dies zur Zeit weiter so gehandelt.						
4	Fehlende Kennzeichnung der Container und Containerteil mittels Surg-Band	• Zuordnung d. MP erschwert oder nicht möglich wenn die Kennzeichnung fehlt (Verwaschen, Abblaugung) • Zeitlicher Aufwand für Reklamationsbearbeitung	0	ja	Es wurden Alternativen geprüft: Firma Aesulap in Ansicht beschafft, jedoch vom Chef nach Tests abgelehnt.	0	• Fehlt Kommissio c. Mitarbeiter und des Kunden							
5														

Risiken - Aufbereitung Risiken - Beschaffung Risiken - Infrastruktur Risiken - Personal Risiko - Unternehmer

Seitenlayoutansicht Bearbeiten Seite 6/66 Summe = 0

Normen-Dienstleistungen/Christiane Müller-Köber/71183514.doc/20150309-20150327/13.28

INSTRUCLEAN

**Ideen zur praktischen
Umsetzung in der AEMP**

Die FMEA oder FMECA einfacher gestalten?

- Vielfach werden Auswirkungen bis hin zur Patientengefährdung 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 (DGSV) betrachten?

Übersicht über alle risikobezogenen Aktivitäten

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

INSTRUCLEAN

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) (inzwischen Entwurf DIN EN 60812:2015 verfügbar)
- (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
- (6) TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014, zuletzt geändert am 21.07.2015

Quellen (2/3)

- (7) TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Ausgabe März 2017
- (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
- (10) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV). Ausgabe 2002, zuletzt geändert am 27.09.2016
- (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

Quellen (3/3)

- (13) DIN EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- (14) ISO 31000:2009-11 Risk management - Principles and guidelines (inzwischen ISO / FDIS 31000:2017-10 verfügbar)
- (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

INSTRUCLEAN

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Christiaan Meijer

Phone +49 (0) 151 43270137 | E-Mail <cmeijer@instruclean.de>

INSTRUCLEAN GmbH | Obere Kaiserswerther Str. 17 | 47249 Duisburg

www.instruclean.de