

# INSTRUCLEAN

## **Qualitätsmanagement in der AEMP**

Christiaan Meijer

Vortrag auf dem 2. Freiburger Steri-Forum  
am 15.02.2020

# Über INSTRUCLEAN

- Gegründet 1991 ist INSTRUCLEAN heute Deutschlands größter unabhängiger Fachdienstleister für die Aufbereitung und das Management von Medizinprodukten
- Zu unseren Leistungen gehören:
  - Beratung
  - Weiterbildung
  - Betriebsführung
  - Infrastruktur
  - Aufbereitung
  - Partnerschaften
  - Wiederherstellung
  - Instandsetzung
  - Instandhaltung
- INSTRUCLEAN ist Teil der VAMED-Gruppe



# Über den Referenten

- Christiaan Meijer, Jahrgang 1963
  - Kommunikationswirt WAK, QS-Manager Industrie TAR
- Berufliche Laufbahn
  - 1986 - 2002 Marketing Services, QM, Geschäftsführung in einem Textilservice-Unternehmen (RENTEX)
  - 2003 - 2004 Kommunikations- und Medizinprodukteberatung (NOWHEREX)
  - 2004 - 2009 Unternehmenskommunikation und QM in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen (INSTRUCLEAN, VANGUARD)
  - 2009 - 2015 Niederlassungsleitung und Unternehmenskommunikation in einem Prüf-Unternehmen (HYBETA)
  - Seit 2015 Geschäftsbereichsleitung, später Business Development in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen (cleanpart healthcare, INSTRUCLEAN)
- Darüber hinaus
  - seit Dezember 2008 Vorsitzender („Convenor“) der CEN / TC 205 / WG 14 (europäischer Normenausschuss für OP-Textilien)



# Über den Vortrag

- Konzepte, Begriffe und Standards (zur Erinnerung)
- Gesetzliche Anforderung an das QM für die Medizinproduktaufbereitung
- Regelungsumfang des QM für die Medizinproduktaufbereitung
- QM der AEMP und QM des Krankenhauses
- Struktur von QM-Systemen für die Medizinproduktaufbereitung
- Gestaltung und Lenkung von Dokumenten
- Fehlermanagement in der AEMP
- Risikomanagement in der AEMP
- Zum Vergleich: QM-Ansätze in anderen Ländern

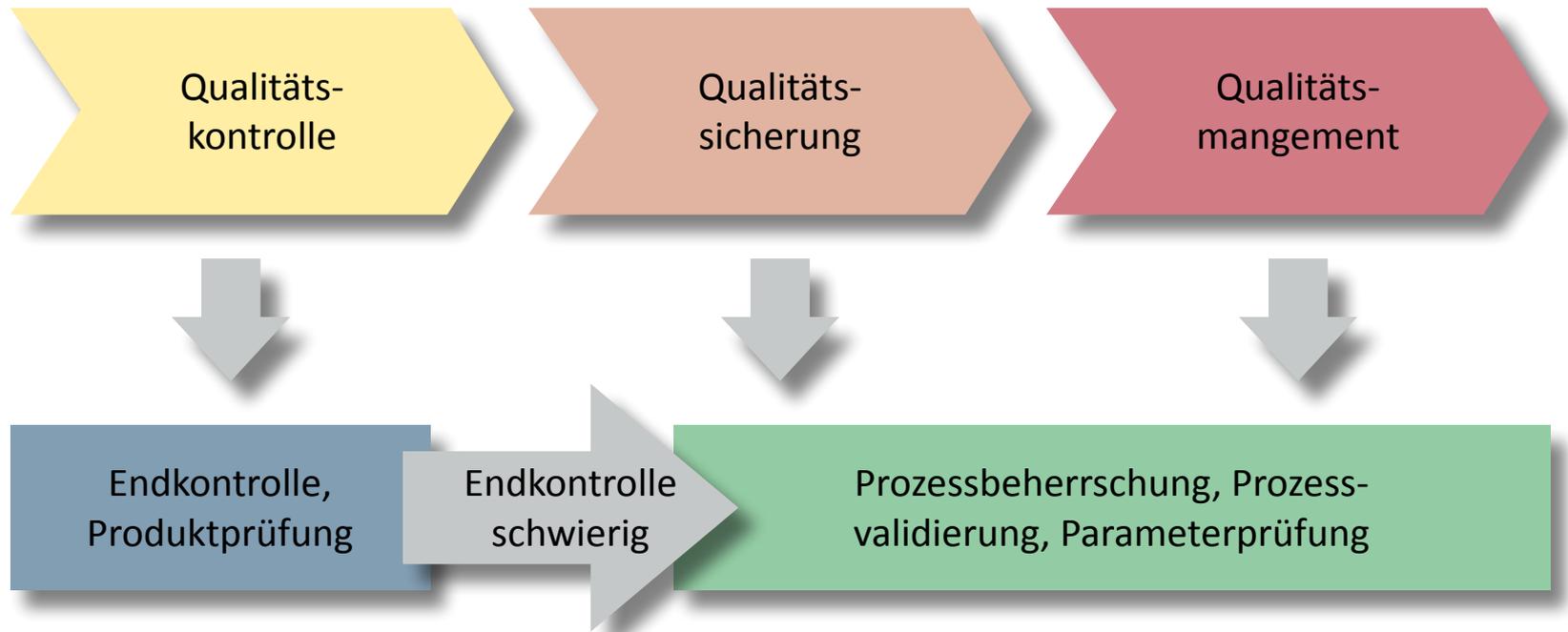
# INSTRUCLEAN

**Zur Erinnerung:  
Konzepte, Begriffe und  
Standards des  
Qualitätsmanagements**

# Von Qualität als „Güte“ zur Qualität als „Erfüllung von Anforderungen“

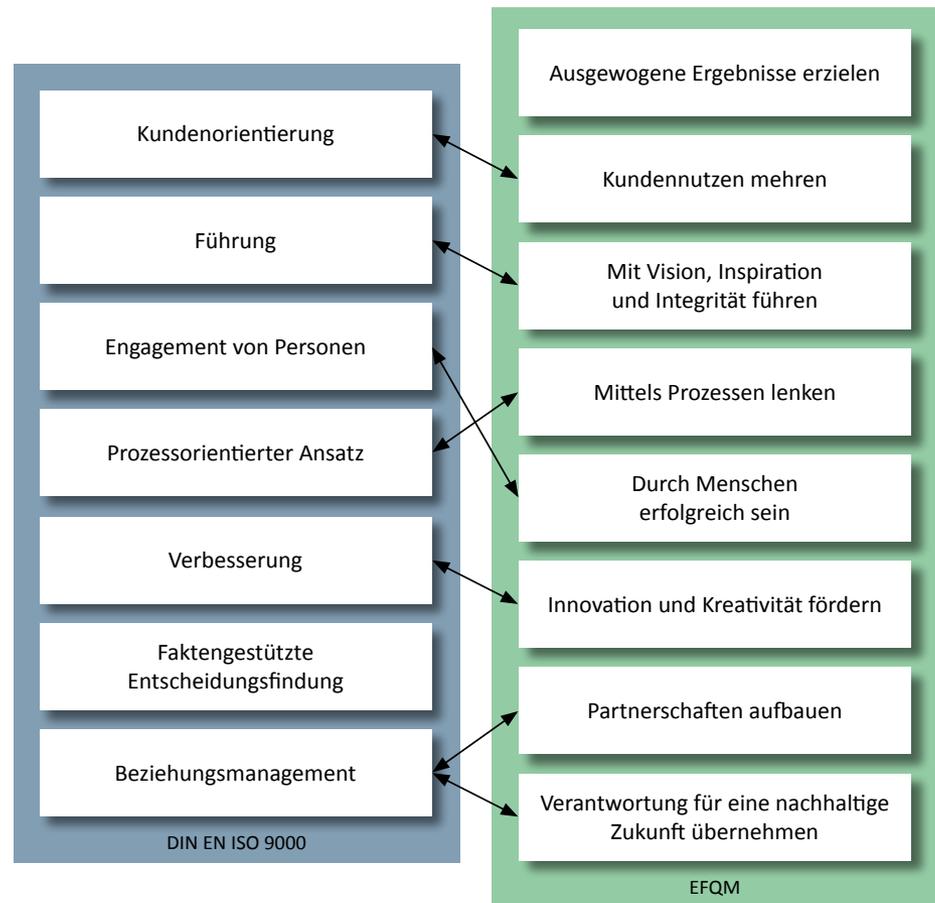
- Qualität
  - Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt [1] 3.6.2
- Objekt
  - Einheit, Gegenstand, etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares [1] 3.6.1
- Anforderung
  - Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist [1] 3.6.4

# Von der Qualitätskontrolle zum Qualitätsmanagement



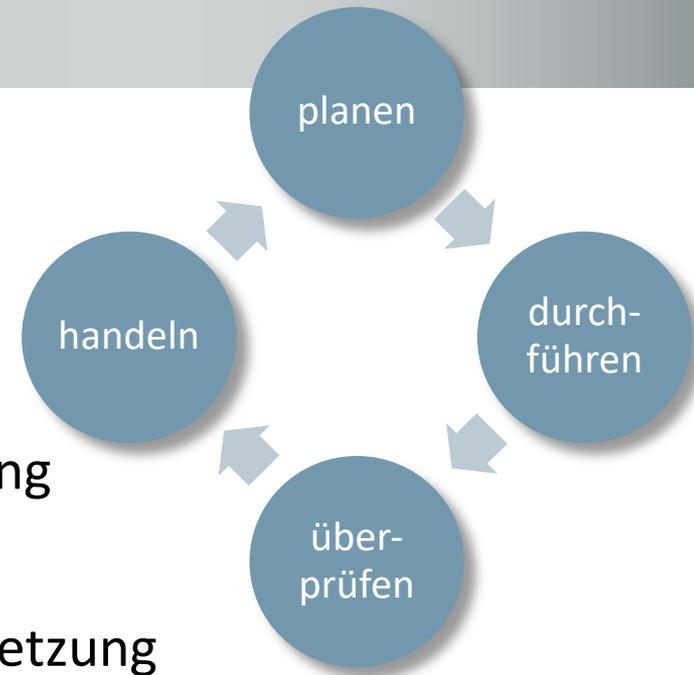
# Grundsätze moderner Qualitätsmanagementsysteme

- Ermöglichende Führung
- Kooperativität
  - Kundenorientierung
  - Mitarbeiterorientierung
  - Lieferantorientierung
- Prozessorientierung
- Verbesserung
- Nachhaltigkeit



# Wesentliche Elemente von Qualitätsmanagementsystemen (im PDCA-Zyklus)

- Planen
  - Ziele, Politik
- Durchführen
  - Dokumentation, Verfahren, Aufzeichnung
- Überprüfen
  - Anforderungen - Dokumentation - Umsetzung
  - Audit, Überwachung, Bewertung, Messung, Analyse
- Handeln
  - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
  - Verbesserung



# Qualitäts- und Risikomanagement



# Qualitätsmanagement als institutionalisierte Unternehmensführung und Betriebsorganisation

- Definition „Qualitätsmanagementsystem“ in DIN EN ISO 9000 [1] 2.2.2
- „Tätigkeiten, mit denen die Organisation ihre Ziele ermittelt und die Prozesse und Ressourcen bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind“
- „führt und steuert in Wechselwirkung stehende Prozesse und Ressourcen, die erforderlich sind, um Wert zu schaffen und die Ergebnisse für relevante interessierte Parteien zu verwirklichen“
- „ermöglicht der obersten Leitung, den Ressourceneinsatz, unter Berücksichtigung der langfristigen und kurzfristigen Folgen ihrer Entscheidung zu optimieren“
- „stellt die Mittel zur Verfügung, mit denen Maßnahmen identifiziert werden können, um beabsichtigte und unbeabsichtigte Folgen bei der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu behandeln“

# Basis für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) im Gesundheitswesen

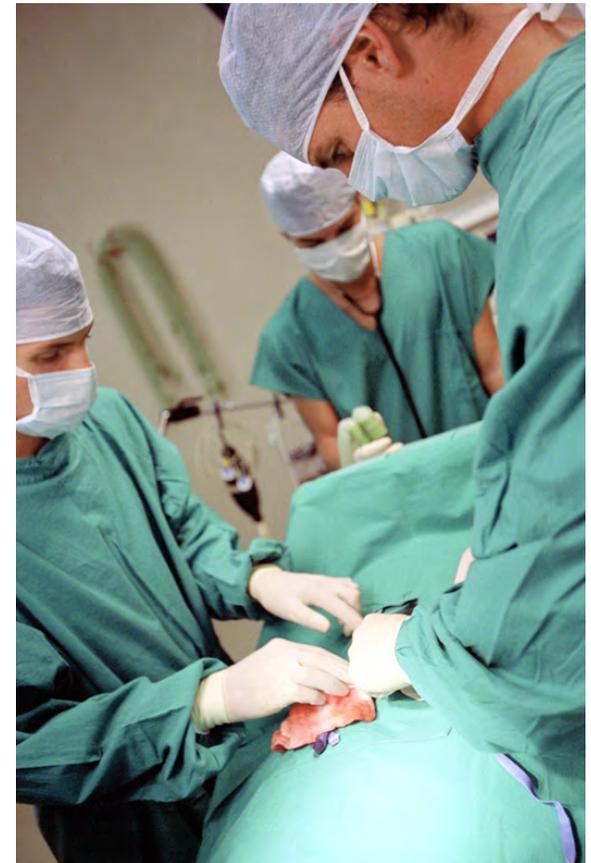
- Internationale Standards, z. B.
  - DIN EN ISO 9001: die „Mutter“ aller QMS
  - DIN EN 15224: Anwendung der 9001 im Gesundheitswesen
  - DIN EN ISO 13485: QMS für Bereitstellung von Medizinprodukten
    - Aus Normenreihe EN 46000, ISO 13485 und ISO 13488 entwickelt, nahe ISO 9001, aber noch keine High Level Struktur
- Peer Review, Leistungsvergleich, Selbstbewertung, z. B.
  - KTQ Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
  - EFQM-Modell für Business Excellence
  - Joint Commission

# INSTRUCLEAN

**Gesetzliche Anforderungen  
an das Qualitätsmanagement  
für die Aufbereitung  
von Medizinprodukten**

# Anforderungen an das QM der MP-Aufbereitung als Teil der medizinischen Versorgung

- § 135a, SGB V, Verpflichtung zur Qualitätssicherung
  - „...einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“
- Ausführlichere Beschreibung in der „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ des Gemeinsamen Bundesausschusses



# Gesetzlich mandatierte Anforderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung an das QM der MP-Aufbereitung (1/2)

- „... Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten ...“ [2] 1
- „Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagementsystem voraus.“ [2] 1
- Aufbereitung durch Dritte: „Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen...“ [2] 1.1
- Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfordert Sachkenntnis ... und soll durch ein Qualitätsmanagementsystem und entsprechende Schulungen ... sichergestellt werden...“ [2] 1.4

# Gesetzlich mandatierte Anforderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung an das QM der MP-Aufbereitung (2/2)

- „Das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (,kritisch C‘) soll durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der Empfehlung ,Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten‘ zertifiziert sein.“ [2] 1.4
- „Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.“ [2] 1.4
- Also: keine Zertifizierungspflicht für Kritisch C Produkte, die *gemäß Herstellerangaben* in einem *vor Ort validierten* Niedertemperaturverfahren sterilisiert werden

# INSTRUCLEAN

**Regelungsumfang des  
Qualitätsmanagements für die  
Medizinprodukteaufbereitung**

# Pflicht und Kür im Qualitätsmanagement für die Medizinprodukteaufbereitung

- Anforderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung
  - sind gesetzlich mandatiert (Konformität zur MPBetreibV wird bei Einhaltung der KRINKO-BfArM-Empfehlung vermutet),
  - müssen eingehalten werden und
  - werden behördlich überwacht
- Anforderungen aus QM-Standards
  - wie etwa DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 15224, DIN EN ISO 13485, KTQ, EFQM, Joint Commission
  - sind freiwillig mit Partnern vereinbart (Selbstverpflichtung)
  - Ausnahme: DIN EN ISO 13485 bei Aufbereitung von Medizinprodukten *entgegen der Herstellerangabe* (z. B. Einweg)

# Anforderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung im Vergleich zu Qualitätsmanagement-Standards

- KRINKO-BfArM-Empfehlung deckt schwerpunktmäßig Kernprozesse der MP-Aufbereitung ab (entspricht in etwa Produktion/Dienstleistungserbringung in QM-Standards)
- QM-Standards verlangen darüber hinaus
  - System (Lenkung der Dokumente)
  - Struktur (Aufbau- und Ablauforganisation)
  - Planung (Ziele, Spezifikationen, Ressourcenmanagement)
  - Überwachung (Audits, Rückmeldungen, Lenkung nichtkonformer Produkte, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)
- In der Kombination sorgt die KRINKO-BfArM-Empfehlung für inhaltliche Tiefe und sorgen QM-Standards (etwa DIN EN ISO 13485) für organisatorische Breite (Konsistenz, Nachhaltigkeit, Wirksamkeit)

# KRINKO-BfArM-Empfehlung & DIN EN ISO 13485



# KRINKO-BfArM-Empfehlung fordert Standardarbeitsanweisungen zu verschiedenen Teilprozessen

- Vorbehandlung
- Sammeln
- Vorreinigung
- Zerlegen
- (Manuelle) Reinigung-Desinfektion
- Spülung, Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege, Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Verpackung
- Kennzeichnung
- Dokumentierte Freigabe
- Schnittstellenregelung
- Umgang mit Abweichungen/Fehlern

[2] Anlage 1 Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

# Herausforderungen der DIN EN ISO 13485 an die AEMP (1/2)

- Administrativer Überbau verlangt nach guter Organisation und Fleißarbeit (Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen)
- Festlegung und Dokumentation von Aufbau- und Ablauforganisation ist Fleißarbeit (Rollen- und Prozessbeschreibungen)
- Planen und Ziele setzen, die über „abarbeiten was kommt“ hinausgehen, setzt Mitarbeit übergeordneter Stellen voraus
- Beschaffung setzt normale Sorgfalt voraus, aber ausgegliederte Prozesse erlauben keine Ausgliederung der Verantwortung
- Festgelegte Spezifikationen und formales Änderungsmanagement vertragen sich nicht mit kreativem Umgang mit Sieb-/Packlisten
- Überwachung und Bewertung gehen im Bereich der Messung und Wirksamkeitsprüfung weiter als gewohnt

# Herausforderungen der DIN EN ISO 13485 an die AEMP (2/2)

- Lenkung nichtkonformer Produkte geht über Fehleridentifikation, Rückruf und Korrektur (etwa erneute Aufbereitung) hinaus: Korrekturmaßnahmen umfassen
  - Bewertung der Nichtkonformität
  - Ursachenanalyse
  - ggf. Maßnahmen gegen ein erneutes Auftreten des Fehlers
  - Ausschluss nachteiliger Auswirkungen der Korrekturmaßnahmen
  - Bewertung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen
- Nichtkonformitäten sind also in einem CAPA-Prozess zu behandeln (CAPA: „Corrective and Preventive Action“, meist mit „Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen“ übersetzt, hier aber passender „Korrekturen und Korrekturmaßnahmen“)

# INSTRUCLEAN

**QM der AEMP**

**&**

**QM des Krankenhauses**

# Standards für das QM in Gesundheitseinrichtungen und der Medizinprodukteaufbereitung (AEMP)

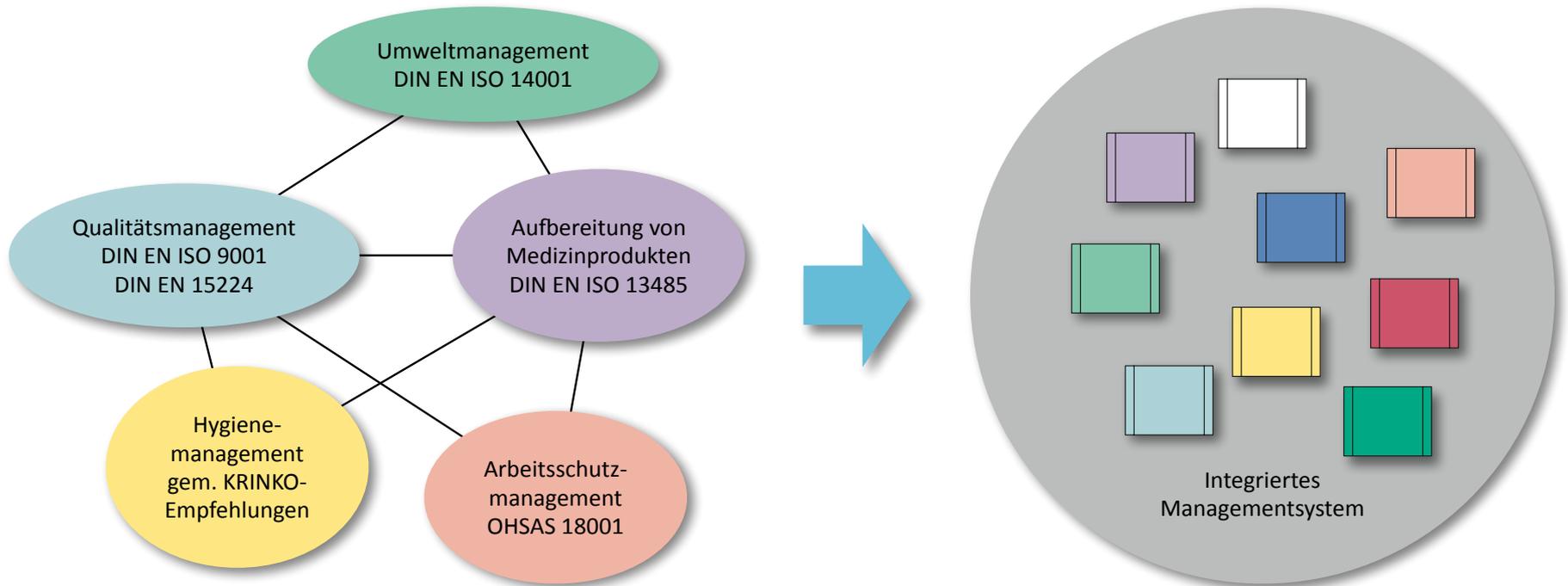
- Qualität in Gesundheitseinrichtungen wird üblicherweise im Rahmen von DIN EN ISO 9001 (oder 15224), KTQ oder EFQM geregelt
- Qualität von Medizinprodukten (inkl. ihrer „Instandsetzung“) wird oft gemäß DIN EN ISO 13485 gemanagt – aber:
  - DIN EN ISO 13485 ist *nur gefordert, wenn Kritisch C-Medizinprodukte entgegen der Herstellerangabe aufbereitet werden*
  - Es spricht also nichts gegen andere Standards für ein QMS der Medizinprodukteaufbereitung

# Neben der Medizinprodukteaufbereitung gibt es noch andere „Inseln“ im Krankenhaus

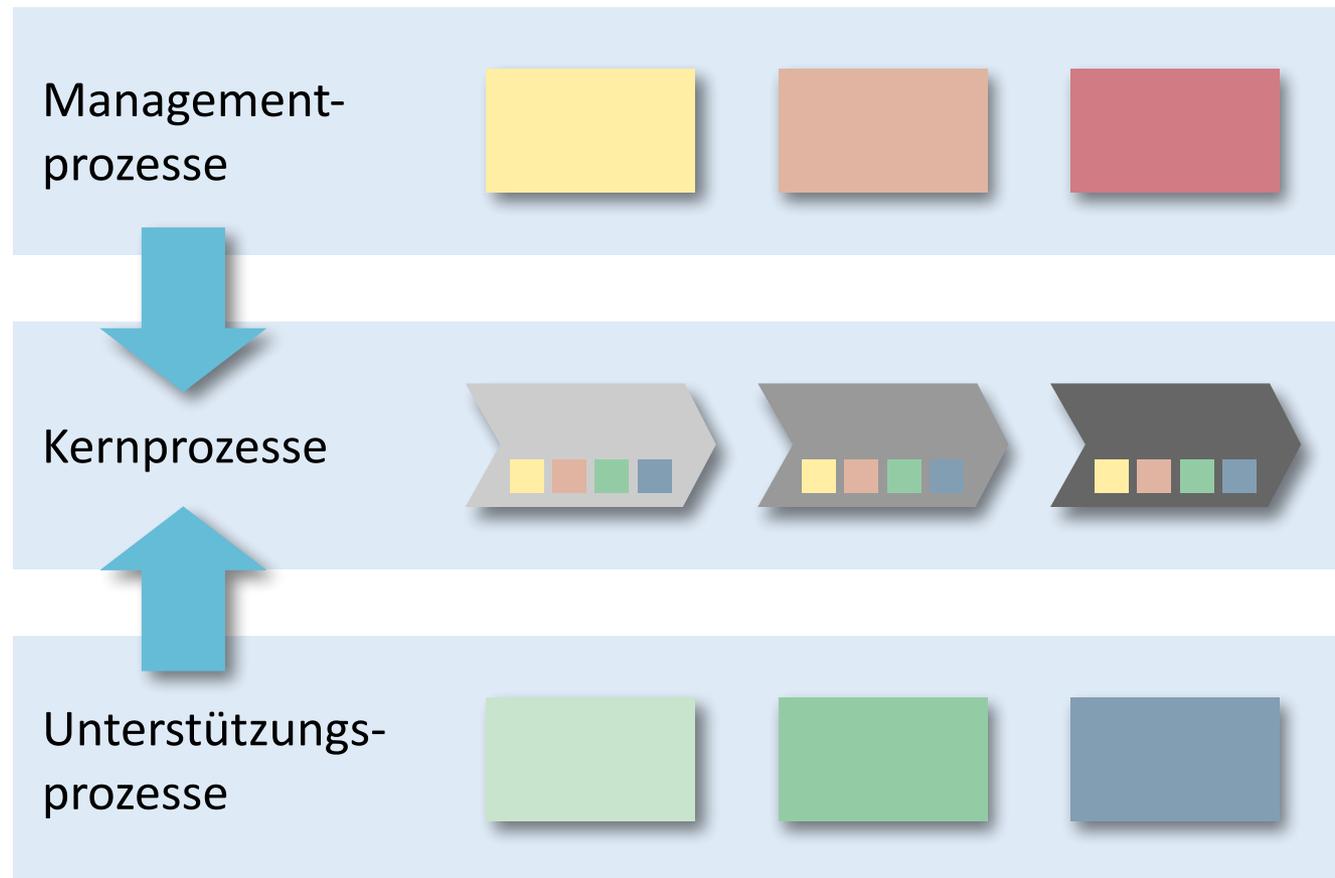
- Medizinprodukteaufbereitung  
(DIN EN ISO 13485)
- Gesundheitsversorgung  
(DIN EN ISO 9001, DIN EN 15224,  
KTQ, EFQM etc.)
- Hygienemanagement  
(KRINKO-/ART-Empfehlungen)
- Umweltmanagement  
(DIN EN ISO 14001)
- Arbeitsschutzmanagement  
(OHSAS 18001)
- ...



# Von Insellösungen zu einem integrierten System



# Integriertes System vereinfacht Verankerung von zentralen Aspekten in Kernprozessen und vermeidet Doppellungen



# QMS für Medizinproduktaufbereitung gemäß DIN EN ISO 13485 im Rahmen eines Gesamtsystems

- Teilmenge an Regelungen bzw. Teile von Regelungen relevant (Matrix mit Bezügen führen)
- Aber: Abdeckung aller Anforderungen von DIN EN ISO 13485
- Bei Gesamtsystem auf Basis von DIN EN ISO 9001 überschaubarer Aufwand, auch wenn DIN EN ISO 13485 spezifischer ist bei
  - Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination
  - Sauberkeit von Produkten
  - Identifizierung und Rückverfolgbarkeit
  - Validierung
- Bei Gesamtsystem auf Basis anderer QMS-Standards (KTQ, EFQM) sind darüber hinaus ggf. auch weitere Systembestandteile zu ergänzen

# INSTRUCLEAN

**Struktur von QM-Systemen  
für die Aufbereitung  
von Medizinprodukten**

# Die zwei gebräuchlichsten Ansätze: Norm abarbeiten oder Prozessen folgen?

- Struktur der Norm im QMS zu spiegeln ist ein legitimer Ansatz, aber
  - 13485 spezifiziert Anforderungen für „regulatorische Zwecke“,
  - grundsätzlich keine Forderung nach einheitlicher Struktur und Dokumentation,
  - Anwendungsbereich (Entwicklung, Produktion, Lagerung, Vertrieb, Installation, Instandhaltung) wird nur gestreift (Aufbereitung als Teil der Instandhaltung)
- Da die Kernprozesse ohnehin gesetzlich gefordert sind, bietet sich an
  - mit Kernprozessen anzufangen
  - Prozessregelungen gemäß Aufbereitungskreislauf zu strukturieren
  - Steuerungs- und Unterstützungsprozesse zu ergänzen

# Struktur nach Norm (hier: analog DIN EN ISO 13485)

- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Verpflichtung der Leitung
- Planung und Ziele
- Verantwortung, Befugnis, Kommunikation
- Management von Ressourcen (Personal, Infrastruktur, Arbeitsumgebung)
- Kundenbezogene Prozesse
- Beschaffung
- Produktion bzw. Dienstleistungserbringung
- Messung, Analyse, Verbesserung (Reviews, Audits, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)

# Struktur nach Prozessen

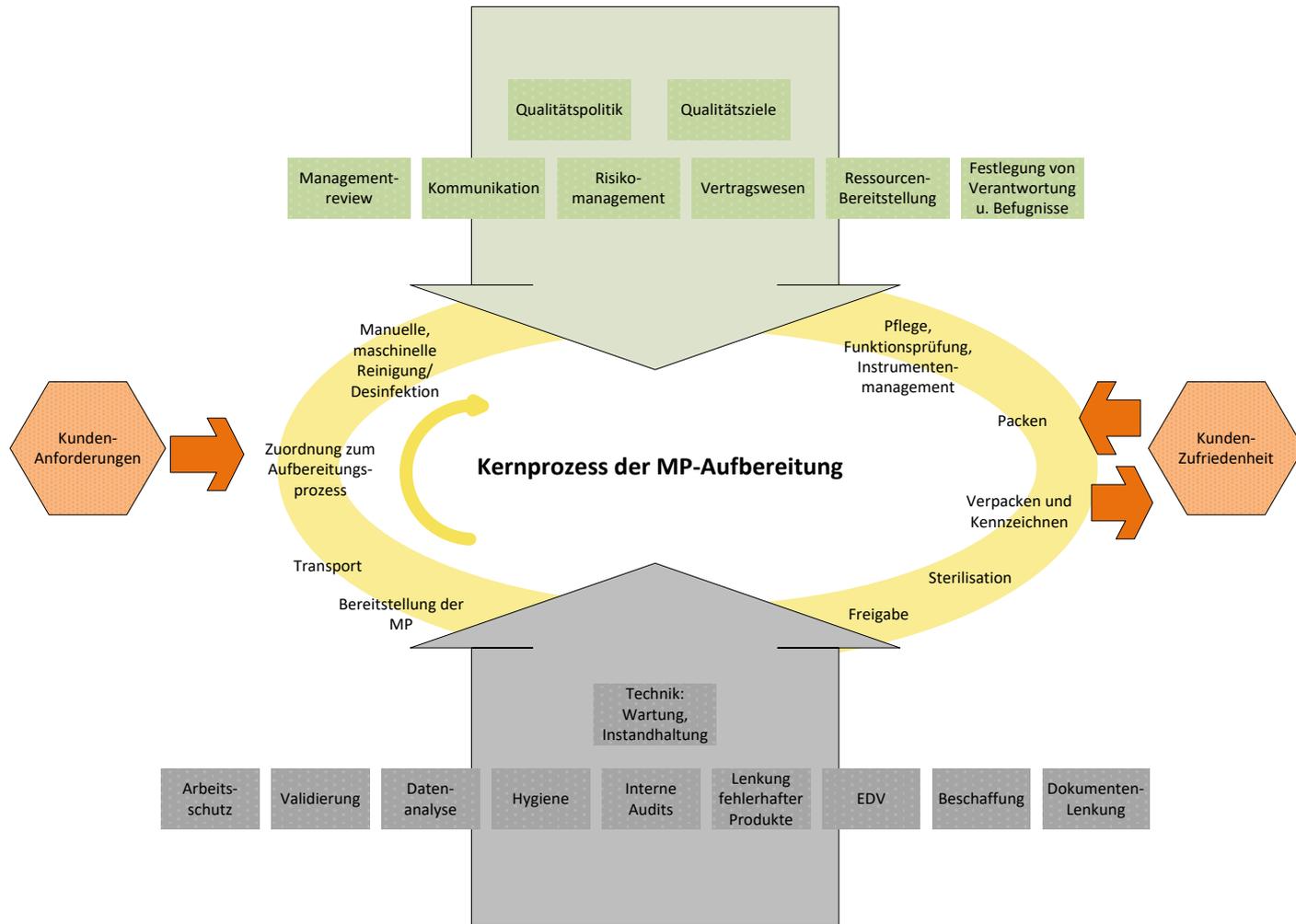
## Kernprozesse

- ...
- Reinigung-Desinfektion
- Kontrolle, Pflege, Packen, Verpacken
- Sterilisation
- ...

## Steuerung, Unterstützung

- ...
- Lenkung der Dokumente
- Planung
- Beschaffung
- Ressourcenmanagement
- Arbeitssicherheit
- Hygienemanagement
- Risikomanagement
- Kommunikation
- ...

# Das sah früher bei cleanpart healthcare so aus ...



# ... und sieht heute bei INSTRUCLEAN so aus

The screenshot displays the INSTRUCLEAN web application interface. The top navigation bar includes the VAMED logo, a search bar, and menu items like 'Bereiche', 'Personen', 'Umfragen', and 'Erstellen'. Below the navigation bar, a breadcrumb trail shows the current location: 'VAMED-Gruppe > Service > Bibliothek > VMS-D > VHP > VSB > INSTRUCLEAN > HERMED > Links > ?'. The main content area is titled '03\_Medizinproduktaufbereitung' and contains a list of sub-processes on the left and a process map on the right. The process map is organized into three main vertical sections: 'Steuerungprozess', 'Kernprozess', and 'Wertschöpfungskette ZSVA'. The 'Steuerungprozess' section includes 'Kommunikation', 'Hygienemanagement', and 'Arbeitssicherheit'. The 'Kernprozess' section includes 'Reinigung und Desinfektion', 'Kontrolle, Pflegen, Packen, Verpacken', 'Sterilisation', and 'Kommissionierung'. The 'Wertschöpfungskette ZSVA' section includes 'Reparaturmanagement', 'Instrumentenmanagement', 'Beschaffung', 'Management von Fehlern, Korrekturen und Verbesserungen', 'Infrastruktur & Versorgung', and 'Logistik der wiederaufbereitbaren Medizinprodukte'. The bottom section, 'Validierung', includes '03-10 Validierung des maschinellen RD-Prozesses' and 'maschineller RD-Prozess flexible Endoskope'.

# Wird noch ein QM-Handbuch benötigt?

- Im Grunde ist auch ein QMH „nur“ ein weiteres Vorgabedokument
- DIN EN ISO 9001 spricht demgemäß nur noch von „dokumentierten Informationen“
- DIN EN ISO fordert noch ein „Handbuch“ für [5] 4.2.2
  - Anwendungsbereich (und Ausschlüsse)
  - Übersicht über Struktur und dokumentierte Regelungen
  - Wechselwirkungen der Regelungen
- ohne besondere Formvorschriften
- Antwort also: nein!



# INSTRUCLEAN

## **Gestaltung und Lenkung von Prozessbeschreibungen**

# Inhalt

## Was nicht fehlen sollte

- Identifikation, Stand und Status
- [Erstellung, Freigabe]
- [Begriffe]
- Geltungsbereich
- Zweck, Zielsetzung
- Beschreibung mit Verantwortlichkeiten

## Was hilfreich ist

- Input, Output, Bewertung
- Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Produktstatus
- Umgang mit fehlerhaften Produkten
- Kundeneigentum, Produkterhaltung
- Mitgeltende Unterlagen
- Bezüge zu regulativen Forderungen

# Umfang

- Zielkonflikt zwischen
  - umfassender Regelung/vollständiger Beschreibung und
  - Konzentration auf das Wesentliche zur schnellen Erinnerung
- Unabhängig vom bevorzugten Grad der Ausführlichkeit gilt
  - Komplexe, umfangreiche Prozesse zur besseren Verständlichkeit in Teilprozesse gliedern
  - Teilprozesse nach Arbeitsplätzen/Arbeitsbereichen gliedern, um die jeweils am Arbeitsplatz benötigten Informationen von den konkret nicht benötigten Informationen zu trennen

# Förmlichkeiten, Formen, Formate

- Handbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen?
- Vorgabedokumente und Formulare!
- Visuelle Prozessbeschreibungen (Ablaufdiagramme) sind bei verzweigten Prozessen hilfreich – und bei linear ablaufenden Prozessen unnütz
- Das Format sollte
  - dem Ausgabemedium (Papier, kleiner oder großer Bildschirm) entsprechen und
  - gut lesbar ausgegeben werden (beschränkte Zeilenbreite)

# Bereitstellung und Lenkung

- Papier ist verpönt und mühsam zu lenken, hat aber Vorteile:
  - einfacher Zugang
  - in der Regel halbwegs lesbar gestaltet
- Digitale Bereitstellung (Content Management Systeme)
  - ist zwar sehr einfach zu lenkenführt aber oft zu
  - weniger lesbarer Gestaltung (bei Onlie-Erstellung von Dokumenten) und
  - ungewollten Zugangsbeschränkungen in der Praxis
- Persönlicher Favorit: Bereitstellung „fester“ Dokumente (PDF) über CMS oder simple Server, produktbezogene Infos oder Anweisungen über das Prozessdokumentationssystem der AEMP

# INSTRUCLEAN

## **Fehlermanagement in der AEMP**

# Ein Fehler ist schnell behoben, ihn nachhaltig abzustellen ist ein langwieriger Prozess

- Fehler erkennen
- Fehler beheben (Korrekturen)
- Ursachen identifizieren und analysieren
- Ursachen beheben (Korrekturmaßnahmen)
- Eignung der Korrekturmaßnahmen verifizieren und Wirksamkeit bewerten
- Entwicklung der Fehler (Trends) feststellen und analysieren
- Voraussetzung für positive Entwicklung schaffen (Vorbeugemaßnahmen)
- Eignung der Vorbeugemaßnahmen verifizieren und Wirksamkeit bewerten

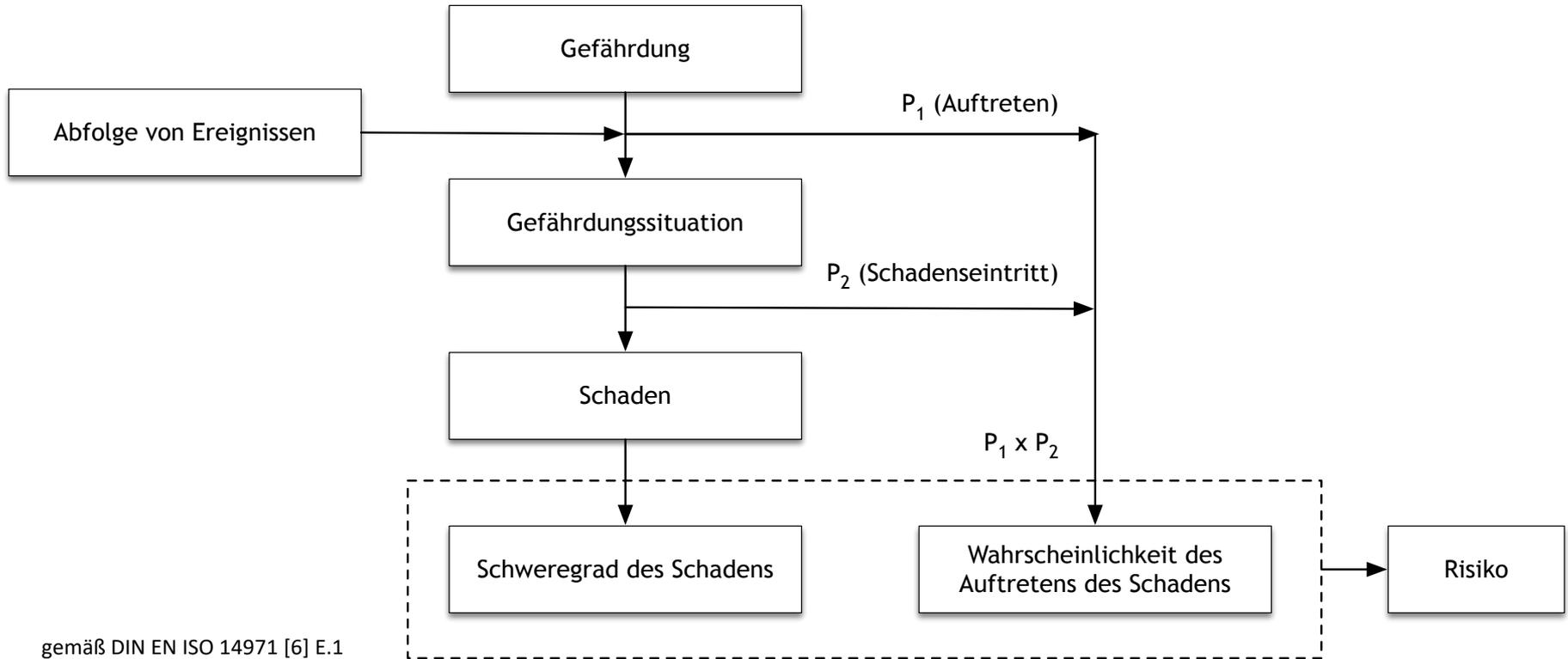
# INSTRUCLEAN

**Risikomanagement  
in der AEMP**

# Was war doch gleich ein Risiko?

- Kombination aus Auftretenswahrscheinlichkeit und Schweregrad eines Schadens
  - Auftretenswahrscheinlichkeit
    - Gefährdung (potenzielle Schadensquelle) [6] 2.3
    - Gefährdungssituation (Umstände der Exposition) [6] 2.4
  - ggf. außerdem: Erkennungs-/Entdeckungswahrscheinlichkeit [7] 5.3.2
  - Schweregrad (Maß der möglichen Folgen einer Gefährdung) [6] 2.25
  - Schaden (physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt) [6] 2.2

# Risiko = Auftretenswahrscheinlichkeit x Schweregrad des Schadens



# Risikomanagement-Forderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung (1/2)

- Hinweis auf Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 bei Aufbereitung von Kritisch C Medizinprodukten [2] 1.4
- Bei Abweichung von Herstellerangaben [2] 2.2.3
  - „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.“
  - „Das Risikomanagement beinhaltet u. a. die Schritte Bewertung der identifizierten Risiken, Maßnahmen zur Risikobeherrschung, Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.“

# Risikomanagement-Forderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung (2/2)

- Zur Vermeidung einer Übertragung der CJK/vCJK [2] Anhang 7
  - „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 Risikogeweben“
    - Kombination von „zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren“

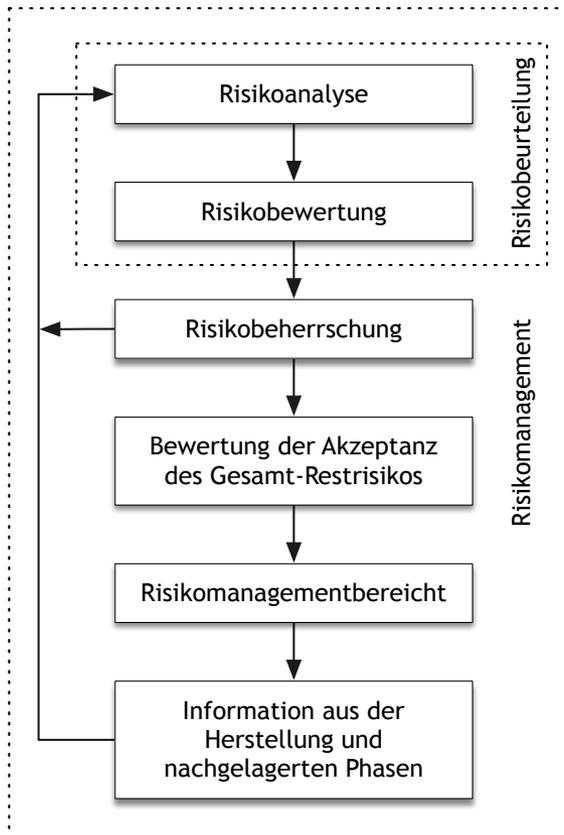
# Risikomanagement-Forderungen von DIN EN ISO 13485 (1/2)

- „Risiken lenken“ [5] 0.2
- „risikobasierter Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen“ [5] 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“ [5] 7.1
- Frühere Fassung: „Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement *während der gesamten Produktrealisierung* erarbeiten.“ [8] 7.1

# Risikomanagement-Forderungen von DIN EN ISO 13485 (2/2)

- Im Vergleich zur früheren Fassung hat DIN EN ISO 13485:2016 also 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 als die frühere Version interpretiert werden)
- Verweis auf DIN EN ISO 14971 zur Durchführung des Risikomanagements

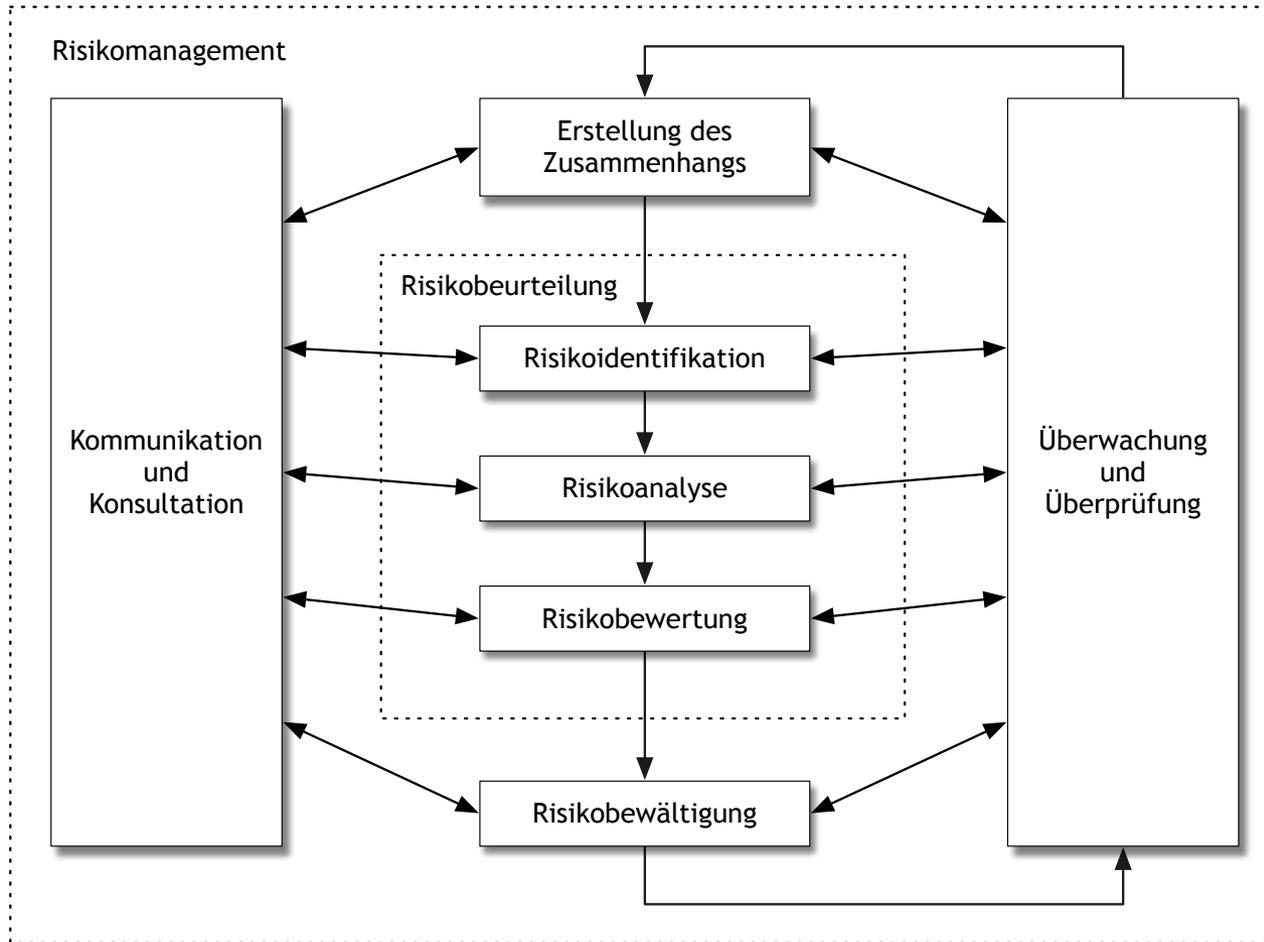
# Referenzstandard für Risikomanagement bei Medizinprodukten: DIN EN ISO 14971



[6] aus Bild 1

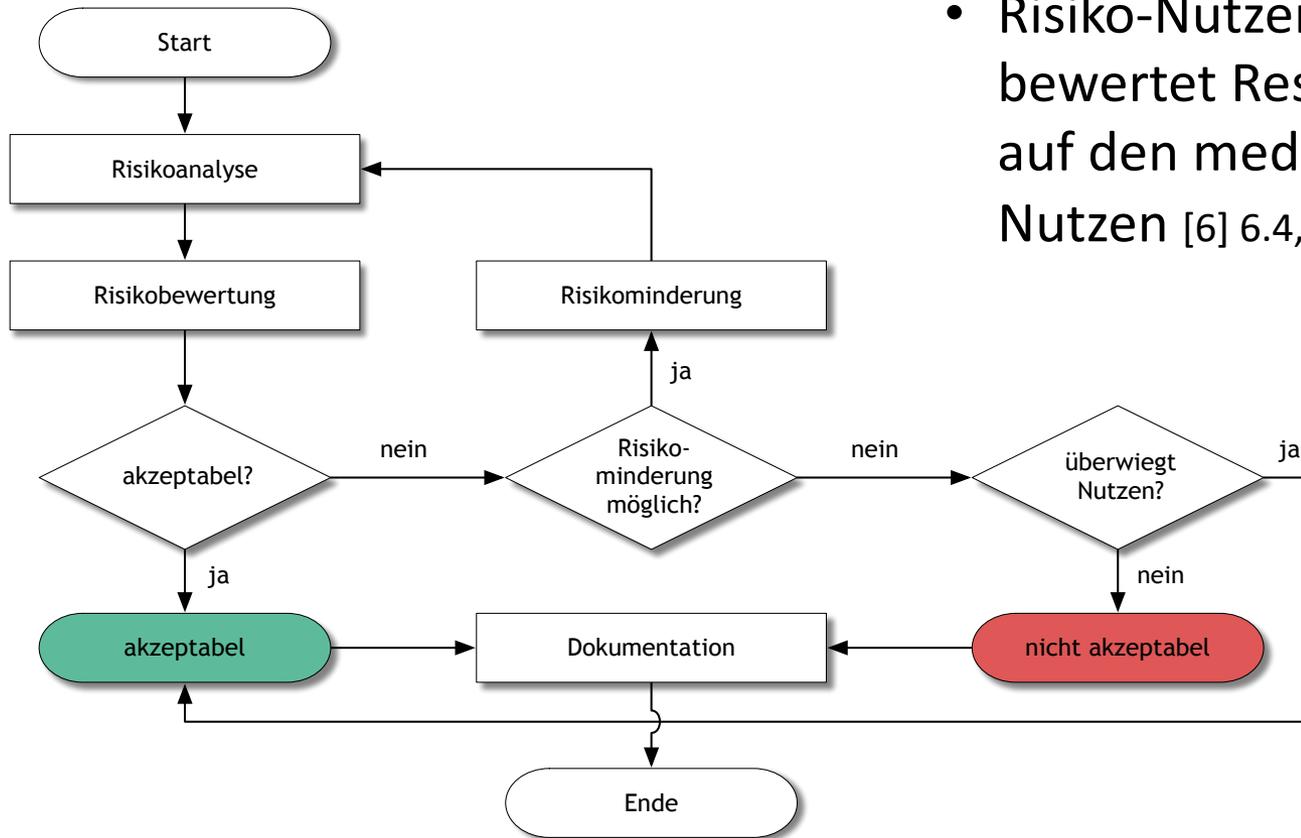
- „Prozess für einen Medizinproduktehersteller“ [6] 1
- Drei Grundschritte
  - Risikoanalyse
  - Risikobewertung
  - Risikobeherrschung
- Hinweise zu Methoden/Techniken

# DIN ISO 31000 ergänzt den Kontext zum Risikomanagementprozess



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

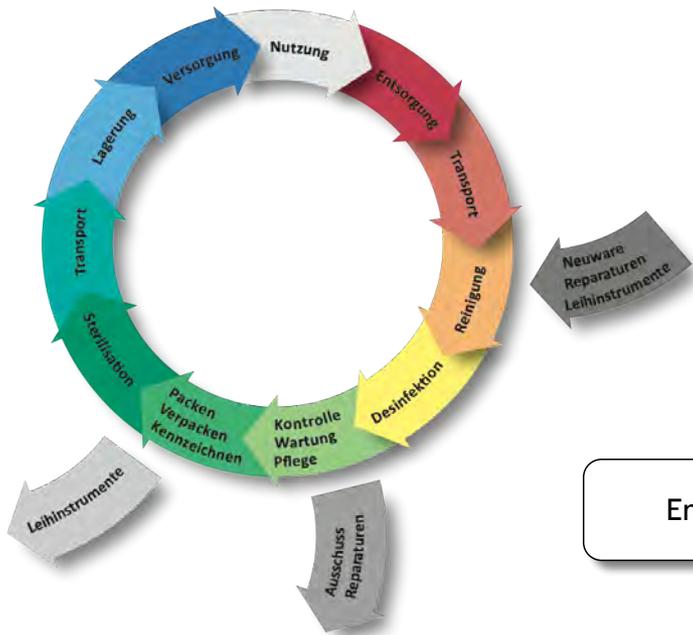
- Risiko-Nutzen-Analyse bewertet Restrisiko mit Blick auf den medizinischen Nutzen [6] 6.4, 6.5



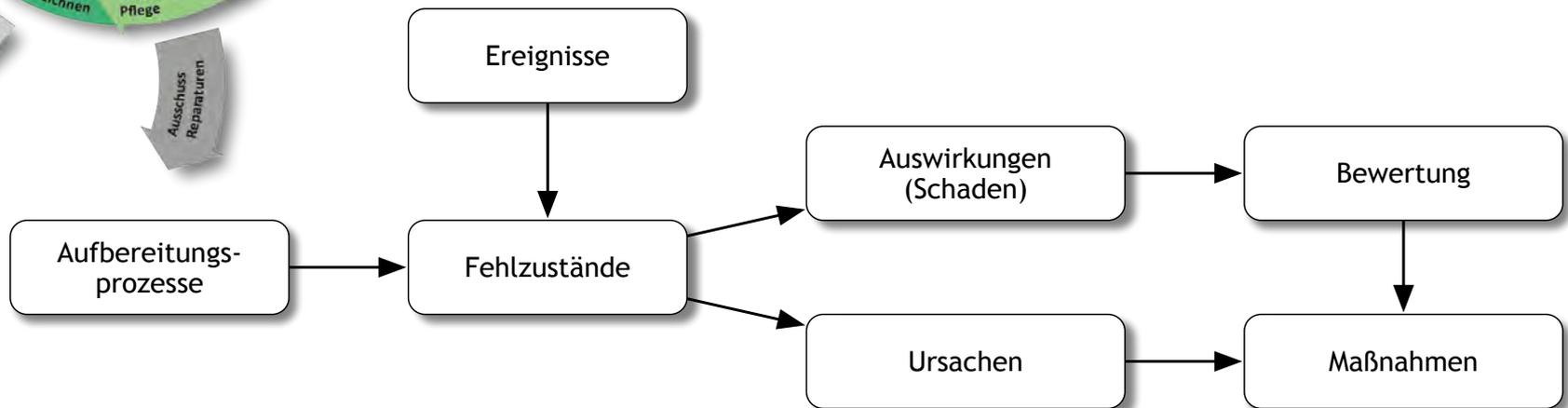
# Aufgaben der Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobeherrschung

- 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

# Auswirkungsorientierter Ansatz zur Ermittlung und Analyse von Risiken

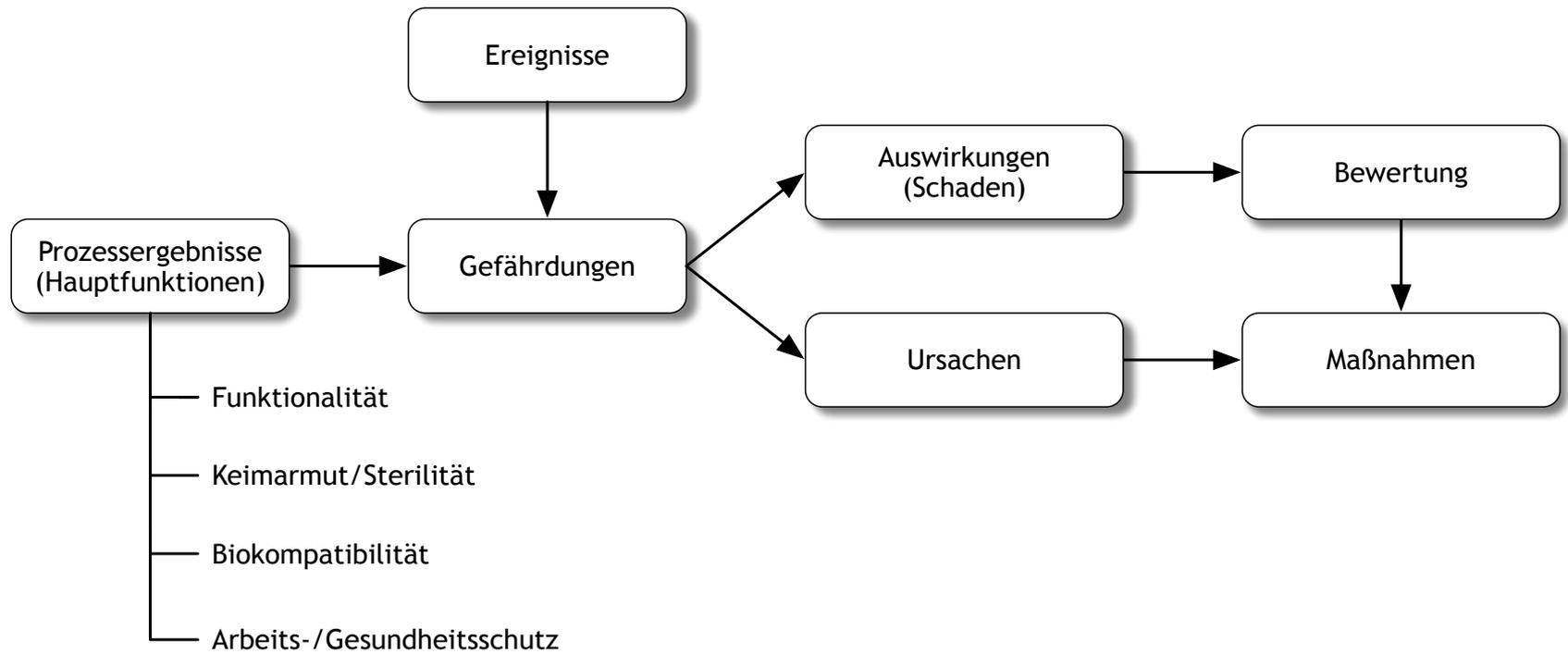


- Was kann im Prozess schiefgehen, welche Fehler können passieren?
- Welche Auswirkungen sind aufgrund von Fehlern zu befürchten?



# Ursachenorientierter Ansatz zur Ermittlung und Analyse von Risiken

- Wie kann die Ergebnisqualität kompromittiert werden?
- Wie entstehen Fehler?



# 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 0060-1):2010-11  
EN 31010:2010

Tabelle A.2 (fortgesetzt)

Beispiele für Risiko- beurteilungs- verfahren	Beschreibung	Relevanz der beeinflussenden Faktoren			Kann ein quantita- tives Ergebnis liefern
		Ressourcen und Fähigkeiten	Art und Ausmaß der Ungewiss- heit	Kom- plexität	
Szenario- analyse	Es werden durch Vorstellungskraft oder Extrapolation von den Gegebenheiten gegenwärtigen und leistungsfähigen Risiken mögliche zukünftige Szenarien ermittelt, und diese sind kategorisiert. Das jede dieser Szenarien sich auch ereignen könnte. Dies kann formal oder informell, qualitativ oder quantitativ gemacht werden.	niedrig	hoch	niedrig	nein
Funktionale Risikobewertung	Bestimmungen werden ermittelt und analysiert und mögliche Pläne ermittelt, durch die ein bestimmtes Ziel über die Gefährdung hinausgesetzt sein könnte. Angaben über die Natur der Exposition und die Art der Gefahren, die durch ein gegebenes Expositionsszenario verursacht wird, werden zu einer Angabe kombiniert, die die Wahrscheinlichkeit ein bestimmtes Schaden zu verursachen.	hoch	niedrig	niedrig	ja
Analyse der ge- samten Anzei- gung	Es wird eine Analyse, wie Schlüsselrisiken das Geschäft einer Organisation betreffen, als Indikator für Risiken (z.B. über die Mängel und Fähigkeiten) identifiziert und quantifiziert, die nötig wären, um diese Risiken zu bewerkstelligen oder zu bewerkstelligen.	niedrig	niedrig	niedrig	nicht
Fehlerzustands- analyse	Bei diesem Verfahren wird mit dem ungewünschten Ereignis (Fehlerzustand) begonnen, und alle dorthin führenden Pläne werden ermittelt. Diese werden grafisch in einem Logikbaumdiagramm dargestellt. Danach werden die Ursachen und Folgen identifiziert, um zu ermitteln, welche Ursachen und Quellen reduziert oder beseitigt werden können.	hoch	hoch	niedrig	ja
Ereignisbaum- analyse	Von einem bestimmten Vorfall ausgehend, um die Wahrscheinlichkeiten unterschiedlicher ausfallender Ereignisse in mögliche Ergebnisse zu bewerten.	niedrig	niedrig	niedrig	ja
Ursachen/Folgen- analyse	Eine Kombination von Fehlerzustands- und Ereignisbaumdiagrammen, die die kausale Kette zwischen Vorfallursachen und Folgen darstellt. Sowohl Ursachen als auch Folgen eines ausfallenden Ereignisses werden beleuchtet.	hoch	niedrig	hoch	ja
Ursache- und Wirkungsanalyse	Zu einer Auswahl können eine Reihe von Faktoren beitragen, die in unterschiedliche Kategorien eingeteilt werden können. Die beteiligten Faktoren werden häufig durch Brainstorming ermittelt und in einer Baumstruktur oder Fischgräten-Diagramm dargestellt.	niedrig	niedrig	niedrig	nicht

22

- DIN EN 31010 ist eine „ISO 31000 unterstützende Norm“ [10] 1
- Anleitung zur Risikobeurteilung (Analyse und Bewertung)
- Vorstellung von Techniken
- und ihre Zuordnung zu bestimmten Phasen/Aufgabenstellungen

[10] 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 [11] 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 Ventleinheit, 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-Oversees-Büro/Christiane Mägel-Wolke, 74183/25, Nr. 7818/201/2016-09-27 12:28

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

[11] 7.1

# Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Rahmen der Aufbereitung

- Keine „integrierte Sicherheit durch Design“ [11] 6.2
- Keine „Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst“ [11] 6.2
- Es verbleiben
  - Anpassung des Aufbereitungsprozesses  
inkl. Logistik und Lagerung
  - Rückmeldung an Hersteller (und ggf. Behörden)
  - Information an Anwender
  - Zurückweisung/Ablehnung der Aufbereitung

## Praxis in gut organisierten AEMP (1/2)

- Prozessbeschreibung 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

# 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:		

Beispiel bereitgestellt von Ulrike Zimmermann

# 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

[11] Tabelle 6

Alle Rechte vorbehalten © 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)

Charakteristischem	Prozessschritt / Zusammenhang	Gefährdungen			Risikobewertung		Akzeptanz	Risikobehindernde Maßnahmen	Risikokontrolle		Akzeptanz		
		Nr.	Ursache	Folge	Schaden	Schwergrad			Wahrscheinlichkeit	Schwergrad		Wahrscheinlichkeit	
1. Erfindung der Funktion	Erfinden des Teils mit Durchdringen von Gewinde durch den Torkarton	1.1	Teilschlitz ist abgeragt durch schlechte Anfertigung	unzureichende Schneidleistung	Verletzung von Gewinden durch Gabeln oder Organen	kritisch	wahrscheinlich	NA	100% Prüfung der Schneidleistung nach Aufbereitung (z. B. Ergänzliche Anweisung in der Gewindefach-anweisung)	kritisch	wahrscheinlich	A	
		1.2	Kommission der Schneide durch Überbelastung von Drehmaschinen	unzureichende Schneidleistung	Verletzung von Gewinden durch Gabeln oder Organen	kritisch	gering	NA	manuelle Aufbereitung und Prozessüberwachung nach Maßgabe DIN EN ISO 15883	kritisch	fern	wahrscheinlich	A
		1.3	Ungewisse Prozessparameter im Aufbereitungsverfahren führen zu Verformungen										
2. Einleitung einer spezifischen Konzeption an Keim-, Progen-, Partikel	Reinigung und Desinfektion	2.1	unzureichende Reinigungsleistung										
		2.2	unzureichende Desinfektionsleistung										
3. Biobehalt	Biotest	3.1	Aufbereitung des Sauger-Lumens auf Grund der Keimkonzentrationsgemeinschaft des MP-Hochkörper mit engem Lumen (ungeeignetes Design)										
		3.2											

FMEA, 2008-03-04.xls

Auf dem Blatt suchen

Start Layout Tabellen Diagramme SmartArt Formeln Daten Überprüfen

A14

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
2	Potentielle Fehler	Potentielle Auswirkungen	Mögliche Fehlerursache	RZP	Risiko-verbesserung erforderlich?	Darstellung d. derzeitiger Risikokontrolle	Wirksamkeit d. derzeitiger Maßnahme?	Empfohlene Maßnahmen	Verantwortung und Termin	Wirksamkeit d. empfohlener Maßnahme?	Besteht noch ein Rest-Risiko?	Rest-Risiko verifizierbar?			
3	Kennzeichnung der Med. Produkte mit Surg-Band	unzureichende Reinigung, Desinfektion u. Sterilisation der MP	Fehlende alternative Kennzeichnungsmöglichkeit	ja	ja	Schulung MA z. Sichten des Surg-Bandes	sehr	Siehe Maßnahme Risikokontrolle	Wird kontrolliert durchgeführt	ja	ja	ja			
4	Kennzeichnen der Container und Containertackel mittels Surg-Band/Dynaband	unzureichende Reinigung, Desinfektion u. Sterilisation der MP	Fehlende alternative Kennzeichnungsmöglichkeit	0 kein	0 kein	Aufgrund fehlender Alternativen wird dies zur Zeit weiter so gehandelt.	sehr								
5	Fehlende Kennzeichnen der Container und Containertackel	Zuweisung d. MP erschwert oder nicht möglich wenn die Kennzeichnung fehlt (Verwaschen, Abblättern)	Fehlende alternative Kennzeichnungsmöglichkeit	0	0	Zusätzlicher Aufwand für Reklamationsbearbeitung	sehr								

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

Seitenlayoutansicht Bearbeiten Seite 6/66 Summe=0

# INSTRUCLEAN

**Zum Vergleich:  
QM-Ansätze zur Aufbereitung  
von Medizinprodukten  
in anderen Ländern**

# Schweiz: „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ mit konkreten technischen Forderungen



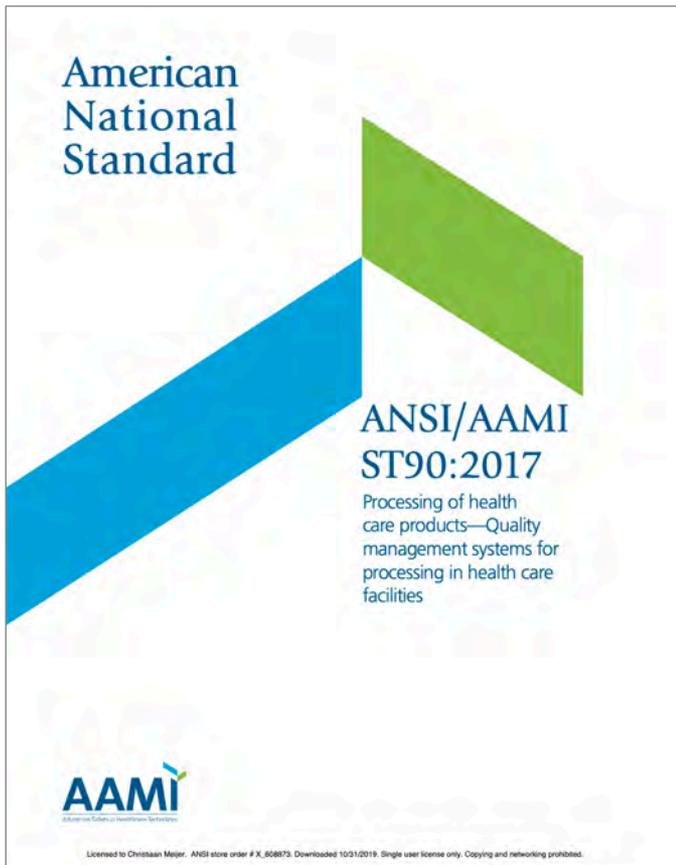
- Gute Praxis strukturell an EN ISO 13485 angelehnt,
- aber mit quantitativen Forderungen
- Speziell zu QMS:
  - Alle wesentlichen Aufbereitungsschritte mit Verantwortlichkeiten regeln und dokumentieren
  - Risikomanagement, Risikoklassifikation, Risikobewertung (Verweise auf SN EN ISO 14971 und VDI 5700)
  - Rückverfolgbarkeit

# Vereinigtes Königreich: Bezug zu MDD und BS EN ISO 13485, technische Empfehlungen bleiben unverbindlich



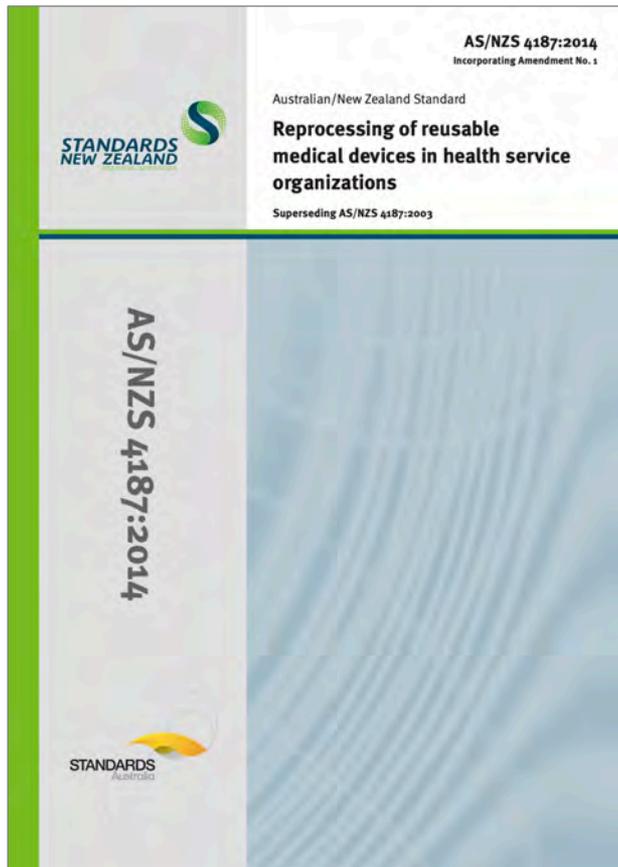
- Bisher Zertifizierung nach MDD; Benannte Stellen prüfen Sterilisation
- QMS gemäß BS EN ISO 13485
- Nationale Empfehlungen (HTM, HBN) bieten technischen Inhalt,
- werden aber nicht zwingend zur Konformitätsbewertung herangezogen

# USA: Interpretation von ISO 13485 für Aufbereitung bleibt dem QM-Standard treu – also unkonkret



- Auslegung/Spezifikation von ISO 13485 für die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
- unter Beibehaltung der von ISO 13485 vorgegebenen Struktur
- und Einhaltung der Philosophie (keine quantitativen Forderungen)

# Australien & Neuseeland: sehr konkrete, sehr spezifische Anforderungen an die Aufbereitung und das QMS dazu



- Mindestens benötigte Vorgabedokumente und Aufzeichnungen benannt
- Regelt beispielsweise auch
  - Aufbereitungsagenczien wie etwa Prozesschemie
  - Geräte- und Prozessspezifikationen gemäß benannten Standards
  - Produktspezifikationen und Produktfamilien
- Enthält auch quantitative technische Anforderungen (etwa Wasserqualität)
- und Validierungsanforderungen

# INSTRUCLEAN

**Quellen**

# Quellenangaben (1/2)

- (1) DIN EN ISO 9000:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
- (2) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Bundesgesundheitsblatt 2012)
- (3) DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- (4) DIN EN 15224:2017-05 Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung
- (5) DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- (6) 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 (Entwurf EN ISO 14971:2018 verfügbar)
- (7) DIN EN 60812:2006 Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 60812:2006) (Entwurf DIN EN 60812:2015 verfügbar)

## Quellenangaben (2/2)

- (8) DIN EN ISO 13485:2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- (9) DIN ISO 31000:2018-10 Risikomanagement – Leitlinien
- (10) DIN EN 31010:2010-11 Risikomanagement - Verfahren zur Risikobeurteilung
- (11) VDI 5700 Blatt 1:2015-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung
- (12) Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten – Für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten (swissmedic, SGSV, SGSH, 2016-11)
- (13) HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments: Part A – Management and provision (2016-07) [weitere Teile HTM 01-01 B bis E; Serie HTM 01-06 für Aufbereitung flexibler Endoskope]
- (14) HBN 13: Sterile Services Department (2004)
- (15) ANSI/AAMI ST90:2017 Processing of health care products—Quality management systems for processing in health care facilities
- (16) AS/NZS 4187:2014 Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations

# INSTRUCLEAN

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**

Christiaan Meijer

Phone +49 (0)151 43270137

E-Mail <[christiaan.meijer@instruclean.de](mailto:christiaan.meijer@instruclean.de)>

INSTRUCLEAN GmbH

Tenderweg 4, 45141 Essen

[www.instruclean.de](http://www.instruclean.de)