

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.

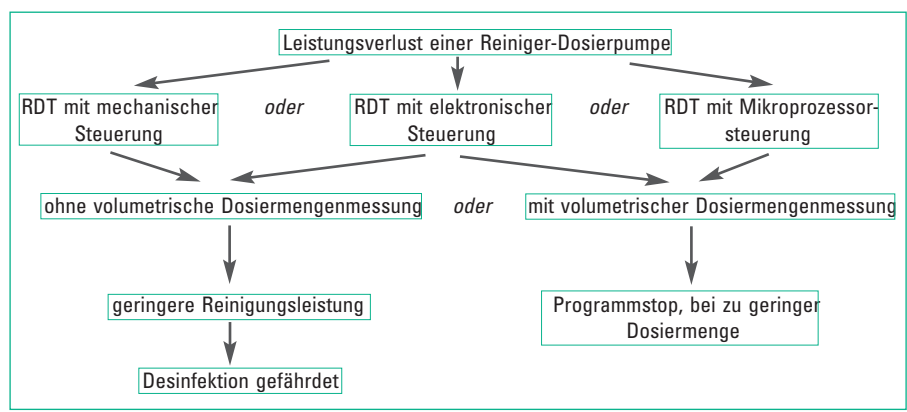
→ **RISIKOMANAGEMENT IN DER ZSVA** geht über diese Einstufung hinaus. Es betrachtet alle Risiken bei der Aufbereitung (z.B. dreht der Spülarm des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, hat der Temperatursensor in einem Sterilisator eine zu große Abweichung?). Zu beachten ist die DIN EN ISO 14971 Anwendung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



Risikoanalyse mit der Fehlerbaummethode: Leistungsabfall einer Reiniger-Dosierpumpe

Anwendung der Risikoanalyse als Fehlerbaummethode

Der Prozess des Risikomanagements teilt sich auf in: Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikokontrolle.

Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikokontrolle sind Teile des Risikomanagements.

Risikoanalyse

Bei der Durchführung der Risikoanalyse muss eine Beschreibung und Identifizierung des Medizinproduktes erfolgen. Die Identität der durchführenden Personen muss festgelegt werden. „Für das jeweilige Medizinprodukt oder Zubehör muss der Hersteller den bestimmungsgemäßen Gebrauch/die Zweckbestimmung und jeglichen, vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch beschreiben“ (z.B. dürfen keine Motoröle zur Instrumentenpflege benutzt werden). Zentrale Aufgabe der Risikoanalyse ist das Einschätzen der Risiken im Normalzustand als auch unter Fehlerbedingungen.

Risikobewertung

Nach der Risikoanalyse entscheidet die Risikobewertung über die Vertretbarkeit der Risiken und legt fest, ob eine Risikominderung weiterverfolgt werden muss.

Risikokontrolle

Die Risikokontrolle führt eine Gesamtrisikobewertung durch und beschreibt die Umsetzung der Maßnahmen zur Risikominderung und eventuell ein zurückbleibendes Restrisiko.

Der Grundgedanke des Risikomanagements besteht also darin, Risiken zu erkennen und zu dokumentieren, Folgen abzuschätzen und schon vor Eintritt eines möglichen Schadens bzw. Fehlers → **MAßNAHMEN** zu ergreifen, damit der Schaden möglichst nicht eintritt oder die Folgen sehr gering sind. Es soll z.B. verhindert werden, dass ein Medizinprodukt zur Anwendung gelangt, das fehlerhaft, unbrauchbar oder unsteril ist. Mit dem Risikomanagement sollen schon vorher Risiken erkannt werden und Maßnahmen zur Minimierung ergriffen werden.

→ **MAßNAHMEN ZUR FEHLERVERMEIDUNG**
bzw. Schadensbegrenzung sind festzulegen.

Es wird deutlich, dass sich Risikomanagement nicht allein mit der Einstufung der Medizinprodukte beschäftigt, sondern erstmals eine dokumentierte Gesamtbetrachtung möglicher Risiken bei der Aufbereitung erfordert. Dies erscheint auf den ersten Blick viel Arbeit zu bedeuten, bei genauerer Betrachtung gibt es bei der Aufbereitung nur geringe Risiken; außerdem sind in Bereichen wie dem Überprüfen des Sterilisationsprozesses schon erhebliche Maßnahmen erbracht (z.B. Aufbereitung nach RKI-Empfehlung, Validierung der Prozesse mit Wartung und zusätzlichen Prüfungen).

Eine intensive Auseinandersetzung mit dem Thema ist also notwendig.