

Empfehlung des Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen für den Bau, Umbau und Betrieb einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 15: Ausfallkonzept für eine AEMP zur Überbrückung von planbaren und unerwarteten Betriebsstörungen

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Koordinatorin), U. Beilenhoff, A. Carter, U. Haffke, G. Lehnert, M.-Th. Linner, S. Lutzenberger, M.Schick-Leisten, H. Schunk, R. Stens, A. Wentzler, K. Wiese

Mail: hbt@dgsv-ev.de

AUSFALL, HAVARIE UND STÖRFALL

■ Einleitung

Im Falle von Betriebsstörungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte soll das Ausfallkonzept die weitere, zeitnahe Versorgung der Nutzer/Kunden ermöglichen. Der Ausfall von technischer Infrastruktur, Geräten und Medien, von Personal sowie bauliche Schäden (z.B. Wasserschaden) und Bau- oder Umbaumaßnahmen sind zu berücksichtigen.

Die Begriffe **AUSFALL, HAVARIE UND STÖRFALL** werden häufig synonym verwendet.

Die Situationen, in denen durch Betriebsstörungen und Ausfälle der Betrieb der AEMP eingeschränkt wird, sollen fortlaufend dokumentiert werden. Diese Anlässe sind zu analysieren und im laufenden Betrieb sind Maßnahmen einzuführen, die die Ausfallquoten senken können. Diese prozessuale Vorgehensweise trägt zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Rahmen des Qualitätsmanagements bei und dient als Basis für die Erarbeitung eines Ausfallkonzepts.

Die zitierten Gesetze, Normen, Empfehlungen, Leitlinien und weitere Regelwerke müssen immer in der jeweils aktuellen Fassung angewendet werden.

Hinweis: Die Veröffentlichung stellt keine Planungsvorlage dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

AUSFALLKONZEPT

■ Grundlagen und Zielsetzung

Ein **AUSFALLKONZEPT** ist für jede AEMP spezifisch und grundsätzlich vor Eintreten eines Ausfalls zu erarbeiten. Das Ausfallkonzept muss kontinuierlich angepasst werden. Ziel ist, die Versorgung mit aufbereiteten Medizinprodukten für alle Kunden der AEMP (z.B. OP, Klinikbereiche, externe Kunden) kontinuierlich zu sichern.

Dazu bedarf es immer interner Regelungen oder auch vertraglich vereinbarter Regelungen mit externen Dienstleistern oder Kooperationspartnern.

Die Gestaltung eines Ausfallkonzepts ist in das Qualitätsmanagement zu integrieren. **NORMATIVE GRUNDLAGEN** dafür sind z.B.:

- DIN EN ISO 9001
- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 14971
- VDI 5700
- DIN ISO 31000

NORMATIVE GRUNDLAGEN

RISIKOMANAGEMENT

Die systematische Vorgehensweise im Rahmen eines **RISIKOMANAGEMENTS** beinhaltet folgende Aspekte:

- Risikoanalyse zu möglichen Auslösern von Störfällen und den dazu gehörenden Einflussfaktoren/Ursachen
- Risikobewertung mit
 - Auftretenswahrscheinlichkeit
 - Entdeckungswahrscheinlichkeit und deren mögliche Auswirkungen für die Versorgungssicherheit
- Risikobeherrschung mit Maßnahmen zur Risikoabwendung/-minimierung

■ Organisatorische Vorgehensweise zur Erstellung eines Ausfallkonzepts

Für die Erarbeitung ist die Zusammenarbeit zwischen den folgenden Beteiligten wesentlich:

ZUSAMMENARBEIT MIT INTERNEN ANSPRECHPARTNERN der medizinischen Einrichtung:

- Betreiber
- Qualitätsmanagement
- AEMP-Leitung
- zuständige Personen der internen Schnittstellen z.B.:
 - OP
 - Endoskopie
 - Weitere Funktionsabteilungen
 - Technik
 - Logistik
 - EDV
 - Hygiene
 - evtl. weitere z.B. Gebäudereinigung, Personalmanagement

ZUSAMMENARBEIT MIT INTERNEN ANSPRECHPARTNERN

ZUSAMMENARBEIT MIT EXTERNEN ANSPRECHPARTNERN

- externe Kunden der AEMP
- Servicefirmen für Geräte, EDV, Medien ...
- Lieferanten
- Ggf. weitere z.B. Fachplaner

ZUSAMMENARBEIT MIT EXTERNEN ANSPRECHPARTNERN

■ Inhalte eines Ausfallkonzepts - Anlassbezogen

Mögliche Anlässe für betriebliche Störungen in einer AEMP können soweit wie möglich erfasst und Lösungen im Sinne der Versorgungssicherheit erarbeitet werden.

ANLÄSSE

Anlass für Störfall	Lösungsmöglichkeit	Hinweise
Personalmangel, Personalausfall	<ul style="list-style-type: none"> ■ Änderung der (Schicht-) Arbeitszeiten ■ Verfügbarkeit von sachkundigem Leihpersonal ■ Verfügbarkeit von sachkundigem Personal aus anderen Einrichtungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ auf Qualifikation achten ■ Einweisung durchführen ■ Freigabe der MP-Aufbereitungsprozesse regeln ■ Hygienepläne/Arbeitsanweisungen gegenzeichnen lassen ■ Arbeitsrechtliche Vorgaben beachten
Ausfall Ultraschall-Reinigungsgerät	<ul style="list-style-type: none"> ■ Manuelle Reinigung intensivieren ■ Ersatzgerät leihen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Arbeitsanweisung muss vorhanden sein ■ Herstellerangaben müssen vorliegen
Ausfall RDG/RDGE (Gerät/Medien)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kompensation durch weitere vorhandene RDG/RDGE in der AEMP ■ Änderung der (Schicht-) Arbeitszeiten ■ Änderung der Verfügbarkeit/Lieferung von MP 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eignung der Ersatzgeräte beachten ■ Validierte Prozesse
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Manuelle Reinigung und Desinfektion für semikritische A+B und kritisch A MP 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Validierung der manuellen Arbeitsschritte vorab erforderlich ■ Prozesschemikalien müssen geeignet und vorhanden sein/Ablaufdatum beachten! ■ Arbeitsanleitungen und Dokumentation/Freigabe müssen vorhanden sein
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Leihinstrumente vor geplantem Ausfall ordern und aufbereiten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lieferzeiten beachten
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vertrag mit externem Dienstleister/Kooperationspartner abschließen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ u.a. Schnittstellen, Dokumentation, Transportbedingungen beachten

Anlass für Störfall	Lösungsmöglichkeit	Hinweise
Ausfall Siegelgerät	<ul style="list-style-type: none"> Zusätzliches Siegelgerät oder Ersatzkomponente mit validierten Siegelprozess(en) vorhalten Verpackung ändern (z.B. Vliesverpackung) 	<ul style="list-style-type: none"> Prozess vor Ort validieren Arbeitsanleitung muss vorhanden sein Herstellerangaben müssen vorliegen
Ausfall Dampfsterilisator (Gerät/Medien)	<ul style="list-style-type: none"> Kompensation durch weitere vorhandene Sterilisatoren in der AEMP Änderung der (Schicht-) Arbeitszeiten Änderung der Verfügbarkeit/Lieferung von MP 	<ul style="list-style-type: none"> Eignung der Ersatzgeräte beachten
	<ul style="list-style-type: none"> Leihinstrumente vor geplantem Ausfall ordern und aufbereiten 	<ul style="list-style-type: none"> Lieferzeiten beachten
	<ul style="list-style-type: none"> Sterile Einmalinstrumente ordern 	
	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag mit externem Dienstleister/Kooperationspartner abschließen 	<ul style="list-style-type: none"> u.a. Schnittstellen, Dokumentation und Transportbedingungen beachten!
Ausfall Kleinstereilisator	<ul style="list-style-type: none"> Ersatzgerät leihen 	<ul style="list-style-type: none"> Validierung muss für die geplante Beladung/Verpackung vorhanden sein
Ausfall Niedertemperatur-Sterilisator	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag mit externem Dienstleister/Kooperationspartner abschließen 	<ul style="list-style-type: none"> u.a. Schnittstellen, Dokumentation und Transportbedingungen beachten!
Ausfall Server, PC, Software Dokumentation der Prozessdaten	<ul style="list-style-type: none"> Geeignete unabhängige Datenlogger zur Prozessdokumentation einsetzen Systemeigene Notfallmodule der Hersteller 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherungssysteme, redundante Systeme vorhalten
Ausfall/ Störung der Kommunikationsmedien z.B. Telefon, DECT-Anlage, Fax	<ul style="list-style-type: none"> Klinikinterne Regelung 	
Versorgungsengpässe/ Ausfall von Verbrauchsgütern	<ul style="list-style-type: none"> Liste mit Anbietern vorbereiten inkl. Mailadressen, Ansprechpartner 	<ul style="list-style-type: none"> Validierung beachten Eignung der Ersatzprodukte Herstellerangaben beachten
Ausfall der Wasseraufbereitungsanlage	<ul style="list-style-type: none"> Redundante Anlage Wasseraufbereitung über Mischbettpatronen 	
Ausfall RLT-Anlagen	<ul style="list-style-type: none"> Regelung mit Haustechnik und Hygiene festlegen 	<ul style="list-style-type: none"> wenn vorhanden Fensterlüftung mit Fliegengitter
	<ul style="list-style-type: none"> Stilllegung des Betriebs und Vertrag mit externem Dienstleister für die MP-Aufbereitung 	<ul style="list-style-type: none"> Wegen Vorlaufzeiten Versorgung deutlich eingeschränkt bis unmöglich; interne/externe Kunden sofort informieren u.a. Schnittstellen, Dokumentation und Transportbedingungen beachten!
Ausfall wegen baulichem Schaden, z.B. Wasserschaden, Brandschaden	<ul style="list-style-type: none"> Regelung mit Haustechnik und Hygiene festlegen Ggf. Bereiche sperren 	
	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag mit externem Dienstleister/Kooperationspartner abschließen 	<ul style="list-style-type: none"> u.a. Schnittstellen, Dokumentation und Transportbedingungen beachten!
Ausfall wegen Bau/ Umbau	<ul style="list-style-type: none"> Zusätzliche AEMP-Bereiche schaffen z.B. durch Mieten einer mobilen AEMP oder Nutzung anderer, geeigneter Räume in der med. Einrichtung 	<ul style="list-style-type: none"> Validierung erforderlich Nutzungszeit muss bekannt sein Ver-/Entsorgungswege müssen geklärt sein
Katastrophen/ sonstige Schadensereignisse	<ul style="list-style-type: none"> Anordnungen des Betreibers der medizinischen Einrichtung siehe Katastrophenplan 	<ul style="list-style-type: none"> behördliche Vorschriften beachten

■ Inhalte eines Ausfallkonzepts - Konsequenzbezogen

Um den Aufwand bei der Bearbeitung gering zu halten, bietet sich eine konsequenzbezogene Betrachtungsweise an.

Bei der Bearbeitung der unterschiedlichen Ausfallszenarien sind die Maßnahmen in folgende Kategorien einzuteilen:

In Bezug auf die **MÖGLICHKEIT DER VERSORGUNG** mit aufbereiteten Medizinprodukten

Es kann erfolgen:

- keine Versorgung
- eine vollständige oder teilweise Versorgung durch Kompensation in der eigenen AEMP
- eine teilweise oder zeitweise Versorgung durch externe Dienstleister oder Kooperationspartner
- eine vollständige Versorgung durch einen externen Dienstleister oder Kooperationspartner

In Bezug auf mögliche **EIGENLEISTUNG** der AEMP oder der Fremdvergabe:

- Welche Aufbereitungsschritte sind weiterhin in der AEMP möglich
- Welche Aufbereitungsschritte müssen an wen delegiert werden
- Welche Dokumentationen, Änderungen für den Transport etc. sind zu regeln

Bei den jeweiligen **MASSNAHMEN** ist im Ausfallkonzept zu definieren, welche Konsequenzen die Maßnahmen haben für die:

- Mitarbeiter der AEMP
- internen Kunden
- externen Kunden

und in Bezug auf:

VERFÜGBARKEIT der aufbereiteten Medizinprodukte bzgl. Zeit und Material

- ggf. Ersatz durch Einmal-Medizinprodukte
- ggf. Änderung bzgl. der Sterilbarriersysteme
- ggf. Änderungen für den Transport „unrein“ und „rein“
- ggf. Änderungen für die Dokumentationen

■ Kommunikationswege eines Ausfallkonzepts

Die **KOMMUNIKATIONSWEGE** für die AEMP sind darzustellen wie z.B. die Erreichbarkeit von:

- Betreiber
- Interne Kunden z.B.
 - OP-Leitung/OP-Koordinator oder auch Ärzte, Anästhesie, Notaufnahme, Endoskopie etc.
- Externe Kunden z.B.
 - Betreiber, OP-Leitung/OP-Koordinator, sonstige Kunden
- Interne Schnittstellen z.B.: Haustechnik, EDV, Hygiene, Gebäudereinigung
- Externe Schnittstellen z.B. vertraglich gebundene andere AEMP oder Dienstleister

■ Externe Dienstleister für ein Ausfallkonzept

Mögliche **EXTERNE DIENSTLEISTER** sind zu suchen und mit diesen müssen verschiedene Aspekte vorab geklärt und dann vertraglich festgeschrieben werden.

Die externen Dienstleister können AEMP in anderen medizinischen Einrichtungen sein oder eigenständige/gewerbliche Dienstleister. Diese müssen ein Qualitätsmanagement vorweisen (s. KRINKO-BfArM-Empfehlung).

Mit dem ausgewählten Dienstleister/Kooperationspartner ist immer ein **VERTRAG** zu schließen. In diesem sind alle relevanten Punkte festzuschreiben inkl. der Art der Leistungserbringung, der Leistungserfassung und der Kostenerstattung. Der zeitlich erforderliche Vorlauf zur Übernahme der Leistung ist zu berücksichtigen.

WICHTIGE THEMEN sind:

- Kapazität für die Aufbereitung zusätzlicher Medizinprodukte
 - Geräteausstattung
 - Personal

KONSEQUENZEN

IST VERSORGUNG MÖGLICH?

EIGENLEISTUNG MÖGLICH?

AUSWIRKUNGEN AUF?

VERFÜGBARKEIT VON KOMPENSATIONSMASSNAHMEN?

KOMMUNIKATIONSWEGE

EXTERNE DIENSTLEISTER

VERTRAG MIT DIENSTLEISTER/KOOPERATIONSPARTNER

WICHTIGE THEMEN

- Betriebszeiten, Schichtzeiten und mögliche Zeitfenster, in denen die Aufbereitung der Medizinprodukte für die betroffene AEMP erfolgen kann
- Personaleinsatz aus der betroffenen AEMP beim Ausfallkonzept-Partner, um die Ausfallkonzept-Option zu realisieren. (In Abstimmung mit Arbeitnehmervertretung)
 - Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz sowie Versicherungsschutz z.B. bei externer Aufgabenwahrnehmung durch das Personal der betroffenen AEMP in Räumlichkeiten des Partners oder Dienstleisters
- Softwaresystem und aktuelle Version sowie Schnittstellen-Optionen
 - Möglichkeit einer VPN-Verbindung, Einrichtung von entsprechenden Gerätedummies und Etikettentemplates für die Produktion
 - Übernahme von Packlisten durch den externen Dienstleister möglich
 - Permanent aktuelle Packlisten, regelmäßiges Backup
- Zusätzliche Reinigungsmaßnahmen wegen verlängerter Transport-/Liegezeiten der kontaminierten Medizinprodukte
- Validierung aller Aufbereitungsschritte
 - Erfassung der geplanten zusätzlichen Medizinprodukte und deren Sterilbarriersysteme
- Logistikformen/Transportsysteme siehe LL Lagerung Transport
 - Räumliche Distanz zum möglichen Partner, verkehrstechnische Besonderheiten wie z.B. verkehrs- bzw. stauintensive Strecken
 - Logistik und ggfs. auch leihweise Transportwagen und Fahrzeuge in geeignetem Zustand
 - Ersatzfahrer/-Fahrzeuge
 - Einweisung der Fahrer in den Umgang beim Transport von kontaminierten und von aufbereiteten Medizinprodukten auch bei Unfällen
 - Versicherungen (Diebstahl, Beschädigung, mangelhafte Lieferung, Unfall)
 - Übergabeort für die kontaminierten Medizinprodukte mit einer persönlichen Übergabe und Dokumentation
 - Übergabeort für die Anlieferung der aufbereiteten Medizinprodukte mit einer persönlichen Übergabe und Dokumentation
 - Überwachung der Temperatur/Feuchte bei der Bereitstellung und beim Transport von sterilisierten Medizinprodukten (Verhinderung von Kondensatbildung)
 - Geeignete Lagerungsmöglichkeiten und Stauflächen für die entsprechende Logistik, welche mit Versorgung durch einen externen Partner oder Dienstleister nötig wird

Bei der Festlegung auf einen oder mehrere Partner/Dienstleister sind betriebswirtschaftliche Aspekte wichtig aber auch die praktischen Faktoren. Die sichere Aufbereitung und Versorgung muss in jedem Fall oberste Priorität besitzen.

■ Literatur:

1. Leitlinie Lagerung von Aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender
2. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
3. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (DGSV, DGKH, AKI, DEGEA, DGVS)
4. Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 (DGSV)
5. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (DGSV, DGKH, AKI, VAH)
6. DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
7. DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
8. DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
9. VDI Richtlinie 5700 Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung
10. DIN ISO 31000 Risikomanagement – Leitlinien