

## Empfehlungen des FA „Qualität“ (36:2024)

# Risikomanagement in der AEMP

Autorinnen und Autoren: U. Zimmermann, T. Appel, D. Betz, M. Hunold, G. Kirmse, A. Jones, G. Regnieth, A. van Waveren, M. Iгла, M. Mnich-Pohl, I. Haacke, R. Stürwold, S. Koopmann, G. Grohs

Medizinprodukte werden im oder am Menschen angewendet oder betrieben. Aus diesem Grunde ist bei diesen Produkten ein hohes Qualitätsniveau unabdingbar. Zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Patienten und Anwendern wird die MP-Aufbereitung daher durch folgende gesetzliche Vorgaben geregelt:

- KRINKO-/BfArM-Empfehlung
- MPBetreibV
- Medical Device Regulation (MDR) – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Der Aufbereitungsprozess für MP gilt grundsätzlich als beherrschbares Risiko. Bereits der Versuch, MP zur Anwendung zu bringen, von denen ein Risiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgehen könnte, ist daher entsprechend des MPDG §12 verboten.

Um diesen hohen Qualitätsansprüchen gerecht werden zu können, bedarf es eines etablierten **RISIKOMANAGEMENTSYSTEMS**, welches potenzielle Fehler und Risiken bereits vor deren Entstehung erkennt, analysiert und geeignete Maßnahmen zu deren Vermeidung etabliert.

Das Risikomanagement ist immer zukunftsorientiert, hingegen bewertet das Fehlermanagement immer die Vergangenheit.

Um dies zu erreichen, kann auf verschiedene Methoden zurückgegriffen werden. Bewährt hat sich die **FMEA** (Failure Mode and Effects Analysis; Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse)\*.

Durch diese Methode können potenzielle Fehler und Risiken entlang der gesamten Prozesslandschaft der MP-Aufbereitung identifiziert, bewertet und durch die Implementierung geeigneter Präventivmaßnahmen und Kontrollschritte verhindert werden. Diese Methode setzt sich aus drei Schritten zusammen:

### ■ 1. Identifikation möglicher Fehlerquellen

Zur Identifikation der möglichen Fehlerquellen (Risiken) muss jeder einzelne Prozessschritt der MP-Aufbereitung genau angesehen und beurteilt werden.

Zu Beginn sind zu jedem einzelnen Prozessschritt der Aufbereitung die möglichen Risiken und Fehler systematisch zu ermitteln und zu notieren.

Die Risiken in der Medizinprodukteaufbereitung lassen sich in verschiedene Kategorien unterteilen.

Die Aufzählung ist nicht abschließend und dient der Orientierung. Die Liste kann jederzeit um neue Prozessfehler ergänzt werden.

#### Existenzielle Risiken

- Brand
- Stromausfall
- Ausfall Dampfversorgung
- Ausfall Wasserversorgung
- Personalausfall
- Ausfall mehrerer Geräte (nach Gerätegruppe einzeln auflühren)
- Versorgungsengpass Verbrauchsgüter
  - Kenntnis und Einhaltung wiederkehrenden Terminen: Wartungen (gemäß festgelegtem Fristen)
  - Validierungen (gemäß festgelegtem Fristen)
  - Unterweisungen (jährlich)
- Datensicherungskonzept
- Antiviruschutz
- betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung

#### EIN RISIKOMANAGEMENTSYSTEM

soll potenzielle Fehler und Risiken bereits vor deren Entstehung erkennen.

**DIE FMEA** ist ein Hilfsmittel, um potenzielle Risiken entlang der gesamten Prozesskette der MP-Aufbereitung zu identifizieren und zu bewerten.

\* Details finden sich in der DIN EN ISO 14971 und in der VDI-Richtlinie VDI 5700-1-1.

- regelmäßige Teilnahme an arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen
- Gefährdungsbeurteilung
- Bewertung möglicher Unfallgefahren (Stolper- Rutsch- Sturz- Stoßgefahren)
- Gefahrenstoffe bekannt, Gefahrenstoffliste vorhanden
- infektionspräventive Maßnahmen (PSA, Methodik Arbeitssystematik)
- baulich-funktionelle Anforderungen

### Prozesstechnische Risiken

#### Instrumente

- Abweichungen beim Reinigungsergebnis bei MP mit komplexer Bauart
- Fehlende Dokumente wie z.B. deutschsprachige Aufbereitungsanleitung
- Abweichung der Herstellerangaben von den hauseigenen Prozessen
- Fehlerhafte Aufbereitung von Leihinstrumenten

#### Unreine Seite

- Ausfall der Dosierpumpe
- Verwechslung Chemie
- Düsen der Dreharme RDG verstopft
- Fehlende Mechanik im RDG durch blockierte Dreharme
- Unzureichende Vorreinigung
- Falsche Beladung RDG

### Packbereich

- Re-Kontamination der MP durch Spülflotte in umgeschlagene Gefäße
- Fehlerhafte Freigabeprozesse
- Anlieferung unvollständiger Siebe durch die Kunden
- Rest-Verschmutzung an MP
- Auslieferung defekter oder korrodierter MP
- Verwendung ungeeigneter Hilfsmaterialien, Verpackungsmaterialien oder Pflegeprodukte
- Re-Kontamination durch Keime oder Ölrückstände in der med. Druckluft
- Fehlende Filter oder Plomben an Containern
- Fehlerhafte Verpackungstechniken
- Defekte Weichverpackung
- Undichte Siegelnähte

### Sterilisation

- Routinekontrollen werden nicht durchgeführt
- Falsche Beladung
- Fehlende Ergebnissicherheit im Sterilisationsprozess (Abdeckung durch Worst-Case-Beladung)
- Das zu sterilisierende MP/Sieb ist nicht für das Verfahren geeignet
- Fehlerhafte Prozessfreigabe
- Fehlerhafte Produktfreigabe
- Schäden am Sterilgut durch Transportfehler
- Schäden am Sterilgut durch Fehler im Bereich Lagerung

### Personal

- Mitarbeiterzielgespräche
- Teambesprechung
- Beschwerde-, Fehlermanagement
- Corporate Communication (einheitliches Kommunizieren)
- Kooperationspartner
- Koordinierung zwischen verschiedenen Fachbereichen

## ■ 2. Analyse und Bewertung des potenziellen Risikos

Die Analyse und Bewertung des Risikos richtet sich nach dem Ausmaß der potenziellen Auswirkung und wird anhand folgender Faktoren, jeweils auf einer Skala von 1–10 bewertet:

- die Auftretungswahrscheinlichkeit (A)
- die Bedeutung/der Schaden (B)
- die Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)

Am Ende werden die Ergebnisse miteinander multipliziert und ergeben die „Risikoprioritätszahl“ (RPZ), anhand derer das Risikopotential gemessen werden kann. Durch die RPZ wird er Versuch gemacht, eine Rangfolge der Risiken zu erstellen.

$$RPZ = A \times B \times E$$

Auftrittswahrscheinlichkeit des Risikos* = Faktor A			
Wahrscheinlichkeit	Beschreibung	Häufigkeit	Wert Faktor A
unwahrscheinlich	Es ist unwahrscheinlich, dass das Risiko* auftritt.	0	1
sehr gering	Das Risiko* kann selten eintreten.	1/5.000	2
		1/2.000	3
gering	Das Risiko* kann gelegentlich eintreten.	1/1.000	4
		1/500	5
mäßig	Das Risiko* tritt ein, ist jedoch unter statistischer Kontrolle.	1/200	6
		1/100	7
hoch	Das Risiko* tritt immer wieder auf.	1/50	8
		1/20	9
sehr hoch	Das Risiko* tritt sehr häufig ein.	1/10	10

Bedeutung/Schaden des Risikos* = Faktor B		
Wahrscheinlichkeit	Beschreibung	Wert Faktor B
Nebenrisiko*	kaum wahrnehmbar	1
	geringe Auswirkung	2 - 3
Hauptrisiko*	mäßige Auswirkung	4 - 6
	starke Auswirkung	7 - 8
kritisches Risiko*	sehr starke Auswirkung	9
	Schaden/Gefahr	10

Entdeckungswahrscheinlichkeit des Risikos* = Faktor E	
Beschreibung	Wert Faktor E
Risiko* wird spätestens im nächsten Vorgang bemerkt	1
augenscheinlich	2 - 4
leicht zu erkennen	5 - 7
nicht leicht zu erkennen	8 - 9
verdecktes Risiko*, wird nicht erkannt, fällt erst nach längerer Zeit auf	10

Die ermittelten Werte sind in die Beispieltabelle „Vorlage Arbeitsblatt Risikomanagement AEMP“, Spalte „derzeitiger Zustand“ zu übertragen.

Vorlage Arbeitsblatt Risikomanagement AEMP				Datum		Prozess		Erstellt von	
Risikomanagement				xx.xx.xxxx		Maßnahmen		Herr/Frau Mustermann	
mögliche Risiken				derzeitiger Zustand				verbesserter Zustand	
Risiko	Datum	Prozess	Folgen	Ursachen	Auftretenswahrscheinlichkeit	Bedeutung/Schaden	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Auftretenswahrscheinlichkeit	RPZ
Verwechslung Chemie	xx.xx.xxxx	maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsprozess	unzureichendes Reinigungsergebnis, Oberflächenveränderungen an MP, Maschinenschaden, Maschinenausfall	Unaufmerksamkeit, mangelnde Kenntnisse	„Kontrollmaßnahmen“	Auftretenswahrscheinlichkeit	RPZ	Auftretenswahrscheinlichkeit	480
					MA kontrolliert bei Anschluss der Chemie an die Maschine, dass er die richtige Chemie verwendet	6	10	8	480
								stichprobenhafte Kontrolle der Dokumentation	40
								Beschriftung der Schläuche/Lanze mit der korrekten Bezeichnung der Chemie	2
								regelmäßige Schulung der Mitarbeitenden	2
								4-Augen-Prinzip	2
								Checkliste	2

kein Risiko	Risiko	nicht akzeptables Risiko
0 - 50	50 - 100	≥ 100

**DAS RISIKOMANAGEMENT** muss stetig weiterentwickelt werden.

### ■ 3. Einführung geeigneter Maßnahmen zur Risikobewältigung

Mit geeigneten Maßnahmen reduziert oder vermeidet man Risiken. Die Maßnahmen sind zeitgerecht umzusetzen und bei Bedarf in einem Maßnahmenplan zu dokumentieren. Dieser hilft die Maßnahmen zu überwachen und ggf. während des Projekts anzupassen.

Ziel ist, die Aufbereitung der MP an die betrieblichen und gesetzlichen Anforderungen anzupassen sowie das **RISIKOMANAGEMENT** stetig weiterzuentwickeln. Die Prozesse müssen fortlaufend auf neue Risiken geprüft werden, damit Gegenmaßnahmen ergriffen werden können, um mögliche negative Auswirkungen/ Schäden zu verringern oder sogar zu vermeiden.

Im Anhang der Empfehlung befindet sich eine Muster-Tabelle, welche zur Bewertung der einrichtungseigenen Risiken genutzt werden kann.

Maßnahmen müssen ergriffen werden, sofern die RPZ ein Risiko oder nicht-akzeptables Risiko ergibt.

Ergibt die erfolgte Bewertung kein Risiko, müssen auch keine Maßnahmen eingeleitet werden.