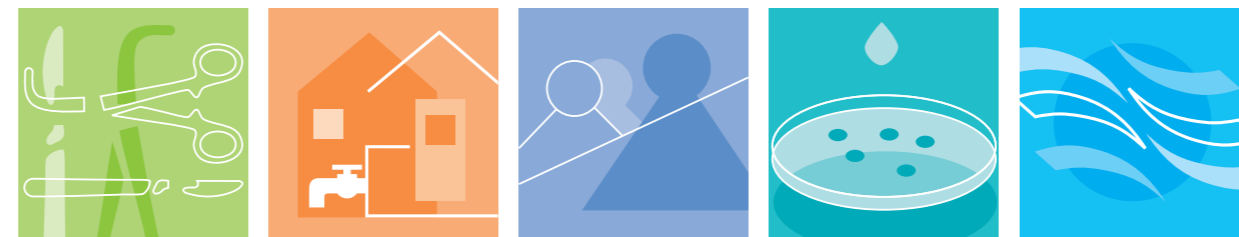


Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten



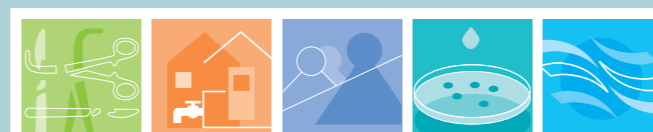
Dr. Frank Wille

Vortrag auf der 37. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe
am 17. September 2013 in Potsdam und 18. September 2013 in Leipzig

Mehr wissen. Weiter denken.

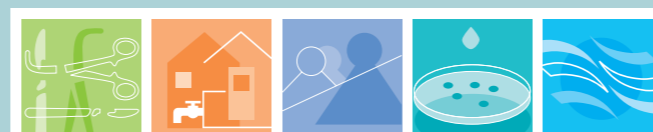
Risikomanagement im Alltag

- Was ist ein Risiko?
- Umgang mit Risiken (Risikomanagement)
 - „Et is noch immer jut jejange“
 - Murphys Gesetz: Alles was schiefgehen kann, wird auch schiefgehen!
- Risiken im täglichen Leben
 - Beispiele?
- Risikominimierung
- Ursachen kennen und entsprechende Maßnahmen ergreifen



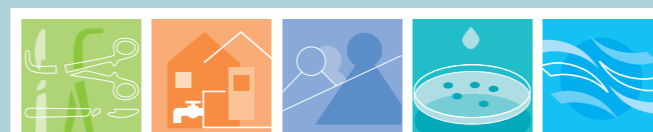
Risikobeispiel

- Risiko: zu spät kommen (zur Arbeit, Termin, Flugzeug)
- Folgen:
 - Verlust des Arbeitsplatzes, Termin verpassen, Urlaub zu Ende)
- Auftretenswahrscheinlichkeit:
 - individuell, von vielen Faktoren abhängig
- Entdeckungswahrscheinlichkeit:
 - groß
- Risikominimierungsmaßnahmen:
 - Zeitpuffer einbauen, früher aufstehen, eher losfahren, schneller fahren?



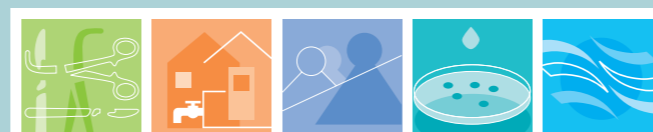
Risikomanagement

- 3 Faktoren sind zu beachten:
 - Was passiert, wenn der Fehler auftritt?
Fehlerfolgen
 - Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit?
Auftrittswahrscheinlichkeit
 - Wie gut ist der Fehler zu bemerken?
Entdeckungswahrscheinlichkeit



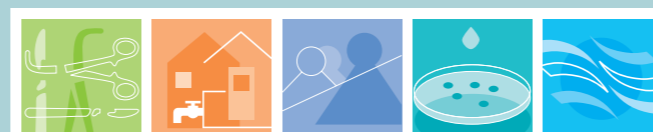
Risikomanagement in der KRINKO/BfArM-Empfehlung

- Welche Risiken bestehen bei der Aufbereitung von MP?
- Risikoklassen der Medizinprodukte
 - unkritisch, semikritisch, kritisch
 - Fehlerfolgen
 - A, B
 - Entdeckungswahrscheinlichkeit (Aufbau des Produkts)
- Und die Auftretenswahrscheinlichkeit?
 - Gruppe C



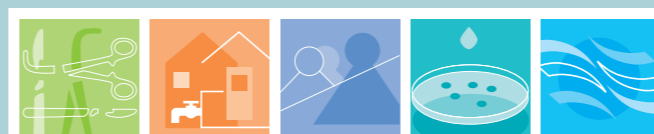
Risikomanagement im Alltag der ZSVA

- Risiko:
 - Medizinprodukt ist nicht einwandfrei aufbereitet
- Folgen:
 - nosokomiale Infektion, kann zum Tode führen
- Auftretenswahrscheinlichkeit: schwer zu bewerten,
 - prozessabhängig (manuell höher als maschinell),
 - Erfahrungen aus erforderlichen Nachreinigungen nutzen
 - 15% aller nosokomialer Infektionen sind postoperative Wundinfektionen
- Entdeckungswahrscheinlichkeit: abhängig von Produkt und Prozess



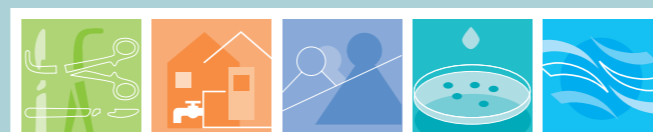
Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17644

- Anwendung des Risikomanagements bei der Aufbereitung eines Medizinprodukts
- zuständig ist der MP-Hersteller
- Bewertung der Fehlerfolgen, Auftretenswahrscheinlichkeiten und Entdeckungswahrscheinlichkeiten
- Erstellung einer detaillierten Aufbereitungsanweisung
- Validierung der Aufbereitungsanweisung



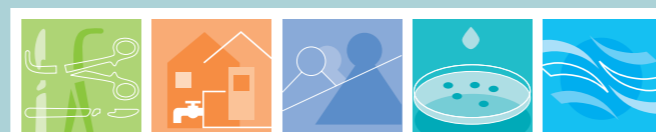
Risikomanagement in der ZSVA

- Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Zuordnung der Medizinprodukte zu bestimmten Aufbereitungsprozessen
- Prozessvalidierungen
- Beachtung der Herstellerangaben
- Achtung:
KRINKO/BfArM: Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3:
Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
- Umgang mit Abweichungen von den Aufbereitungsempfehlungen des Herstellers



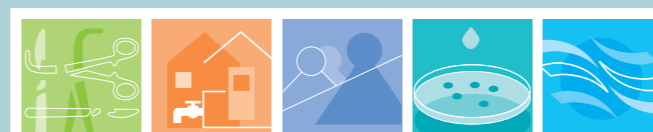
Abweichungen von den Herstellerangaben

- Voraussetzung: es gibt Herstellerangaben DIN EN ISO 17644
- falls nicht: Risikobewertung
- bei Abweichungen: Risikobewertung
- relevante Abweichungen sind Unterschiede bei:
 - der Vorreinigung
 - den Prozesschemikalien
 - den Prozessparametern
 - der Verpackung usw.



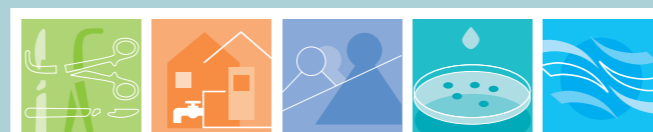
Was ist zu tun?

- Risikobewertung
- Neuer Leitfaden: VDI 5700:
 - Gefährdungen bei der Aufbereitung
 - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Maßnahmen zur Risikobeherrschung
- Gründruck erscheint voraussichtlich Oktober 2013



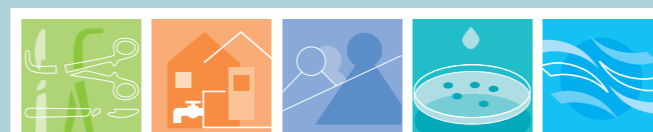
VDI 5700

- Expertengremium bestehend aus:
- Medizinern (Anwender)
- Herstellern von Medizinprodukten, Prozesschemikalien, Aufbereitungsgeräten
- Aufbereitern, Vertreter der DGSV (Betreiber)
- Qualitätsmanagern, Prozessentwicklern, Validierer
- Juristen, Aufsichtsbehörden

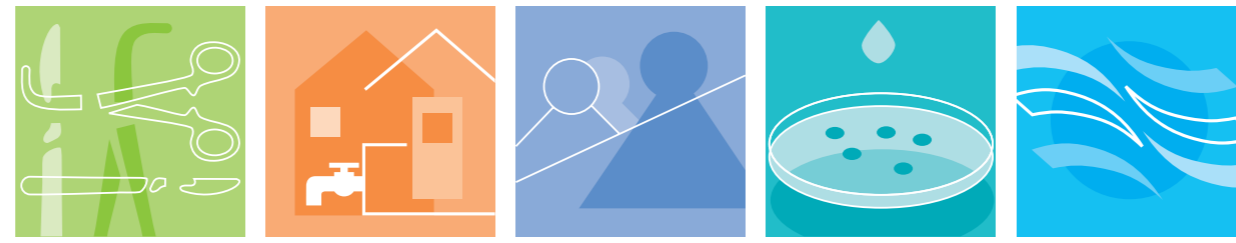


Inhalt VDI 5700

- Anwendung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Zielgruppen: Alle die irgendwie mit der Aufbereitung von Medizinprodukten zu tun haben
- Weitumfassende Auflistung von möglichen Gefährdungen durch unsachgemäß aufbereitete Medizinprodukte
- Auflistung von möglichen Schadensarten
- Mögliche Maßnahmen zur Risikobeherrschung
- Musterrisikobewertung anhand eines Trokars



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Frank Wille
HYBETA GmbH | Niederlassung Süd
Nevinghoff 20 | 48147 Münster | Germany
f.wille@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.