

# RISIKOMANAGEMENT BEDARF DER PLAUSIBILITÄTSKONTROLLE AM BEISPIEL DER MEDIZINPRODUKTE-AUFBEREITUNG

*Thomas W. Fengler, Antje Hartwig*  
 CLEANICAL Berlin, Scharnhorststraße 3,  
 10115 Berlin

**Zusammenfassung**

Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine Produktionsaufgabe, die viele händische Arbeitsschritte einschließt und sich aufgrund der besonderen Anforderungen einem Qualitätsmanagement unterwerfen muss (ISO 13485, 14971, 17664). Insbesondere ist ein Organisationsverschulden mit Blick auf den Patienten, Mitarbeiter oder betroffene Dritte auszuschließen. Eine zentrale Aufgabe ist daher die Risiko-Analyse, die für die zu beschreibenden Aufbereitungsteilschritte Verfahrensweisen herausfiltert, die ein möglichst geringes Risiko aufweisen. Für jeden der Prozess-Schritte wird beispielhaft dargestellt, welche Gesichtspunkte für die Risikobetrachtung im Sinne einer Minimierung, Risiko-Überwälzung oder -übernahme eine Rolle spielen: Ablage, Transport, Vorbereitung zur Reinigung, Vorreinigung und Reinigung, Desinfektion, hygienische und funktionelle Prüfung und Pflege, Verpackung, Sterilisation und Freigabe, Transport in den OP oder Eingriffsraum bzw. ins Lager. Ziel ist dabei nicht die Maximierung der Maßnahmen oder die Übernahme von Laboraufgaben, sondern eine Verfahrensweise, die eine Plausibilitätsbetrachtung einschließt, Es muss eine von den Mitarbeitern praktizierbare Routine für den Produktionsprozess aufbereiteter Medizinprodukte-Einheiten sichergestellt werden. Diese wird auf Basis des „Demingkreises“ [Plan - Do - Check - Act] in einem dynamischen Optimierungsprozess gehalten. Der Betreiber der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte muss die Qualität der geleisteten Arbeit belegen können.

Die Risikoanalyse ist PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNGEN zu unterziehen, noch bevor ggf. eine evidenzbasierte Studie geplant wird. Die Plausibilitätsprüfung ist eine grobe Schätzung, eine schnelle Überprüfung eines Ergebnisses, ob etwas überhaupt plausibel ist (akzeptabel, vernünftig). Sind die Zahlen realistisch? So kann ein möglicher offensichtlicher Fehler manchmal frühzeitig erkannt werden. Plausibilitätsprüfungen können mit minimalem Aufwand auf Basis bereits bestehender Erkenntnisse durchgeführt werden.

"CAPA = CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTIONS" ist ein Qualitätsmanagement -Konzept für die systematische Untersuchung von Abweichungen (z.B. Ausfall / Abweichungen), um ein wiederholtes Auftreten zu vermeiden ("Korrekturmaßnahmen ") oder das Auftreten im Voraus zu verhindern ("vorbeugende Maßnahme"). Um sicherzustellen, dass die Maßnahmen wirksam sind, ist eine systematische Untersuchung von Ausfällen oder Abweichungen von wesentlicher Bedeutung. Ein System könnte zum Beispiel ISO 13485:2003/AC2007 (Medizinprodukte - Qualitätsmanagement-systeme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) sein oder ISO 14971:2012 (Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ).

"HACCP = HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS": Ein „kritischer Kontrollpunkt“ ist ein Punkt, Schritt oder Verfahren im Verarbeitungsprozess , bei dem Kontrollen möglich sind, um Risiken zu verhindern oder sie auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Durch eine Gefährdungsanalyse können mögliche Gefahren (= Risiken) identifiziert und Pläne für Gegenmaßnahmen ausgearbeitet werden.

"ALARP = AS LOW AS REASONABLY PRACTICABLE": beim ALARP-Konzept geht es darum, das Risiko gegen den Aufwand (Kosten, Arbeit) abzuwägen, der benötigt würde, um es weiter zu reduzieren oder auszuschalten. Die Entscheidung ist von vornherein zugunsten von Gesundheit und Sicherheit gewichtet, da man davon ausgeht, dass der Betreiber Risikominderungsmaßnahmen umzusetzen hat. Will er den Aufwand vermeiden, muss der Betreiber nachweisen, dass der Aufwand grob unverhältnismäßig wäre, da z.B. nur ein geringeres Maß an Risikominimierung zu erreichen wäre.



Die Risikodokumentation kann im Rahmen eines „CIRS (= CRITICAL INCIDENT REPORTING SYSTEM)“ durchgeführt werden, einem Meldesystem für die anonyme Meldung von kritischen Ereignissen. Diesem Konzept liegt die Erfahrung zugrunde, dass einem gravierenden Schaden i.d.R. etwa zehn entsprechende Beinahe-Zwischenfälle vorangegangen sind. Es wäre also bei Kenntnis des Risikos möglich gewesen, das Ereignis zu verhindern. Es können alle sicherheitsrelevanten Ereignisse berichtet werden: Kritische Ereignisse, Beinahe-Schäden und Fehler, die zusätzlich für überregionales, interdisziplinäres oder interprofessionelles Lernen relevant erscheinen. CIRS haben nicht das Ziel, Schuld- oder Haftungsfragen zu klären.

„RISIKO-NUTZEN-ANALYSE“: Manchmal kann man ein Risiko nur mindern, indem man auf ein bestimmtes Instrument verzichtet. Beispiel: flexibler Knochenmarksbohrer (Foto 1). Wir brauchen ihn, aber wir bekommen ihn nicht richtig sauber. Die Entscheidung solche Instrumente zu nutzen, erfordert es, die Risiken gegen den erwarteten Nutzen des Verfahrens abzuwägen. Manchmal können solche Urteile nur im Wissen um den Gesundheitszustand eines einzelnen Patienten durch einen Arzt vorgenommen werden. Unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und auf der Grundlage des vorliegenden MP könnte er zu dem Schluss gekommen, dass es besser ist, das Instrument nicht zu benutzen. Oder er stellt, vielleicht sogar durch eigene Versuche, sicher, dass die Risiken erträglich sind, weil ein Verfahren zur Reinigung beschrieben wurde. So oder so, es muss Verantwortung übernommen werden.



Diese Präsentation basiert auf dem Artikel  
 Thomas W. Fengler, Antje Hartwig: PROCESSING OF COMPLEX DEVICES REQUIRES IMPROVED RISK MANAGEMENT  
 in: FORUM Panamericano No.1/2016

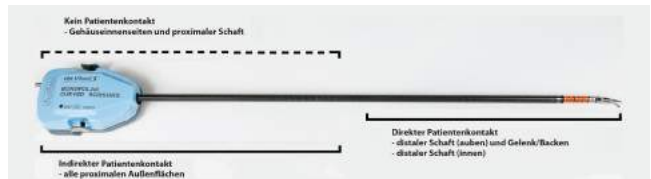
**Fotos 1-3: Wiederverwendbare Instrumente mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung: Kritisch B oder C?**



**FOTO 1: FLEXIBLER KNOCHENMARKSBOHRER, DER BIEGSAM IST UND INNEN GEBÜRSTET UND GESPÜLT WERDEN MUSS.**



**FOTO 2: ABGEWINKELTE GEFÄSSKANÜLE**



**FOTO 3: ENDOWRIST-INSTRUMENT MIT DEN VERSCHIEDENEN BEREICHEN (DIREKTER, INDIKTER UND KEIN PATIENTENKONTAKT)**

Die GRUPPENBILDUNG von Instrumenten hilft uns, Aufbereitungs-Probleme bestimmter Medizinprodukte zu antizipieren: welche Instrumente sind potenziell problematisch? Welche bedürfen einer obligatorischen manuellen Vorreinigung? Welche müssen validiert werden? Welche Parameter sind für die verschiedenen Aufbereitungsschritte bekannt, die neben automatisierten Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren auch viele manuelle Aspekte enthalten? Spezifische Protokolle sollten relevante und strukturierte Informationen enthalten, statt "viel heißer Luft".

**TABELLE 1: EINTEILUNG VON INSTRUMENTEN IN GRUPPEN NACH ERREICHBARKEIT VON OBERFLÄCHEN BEI DER AUFBEREITUNG**  
 Gruppierung nach: Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Re-processing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (spring 2012): 69-72.

- keine Validierung nötig (Anforderungen sind bereits durch die Leistungsanforderungen an das RDG nach ISO 15883 abgedeckt)*
- Validierung durch den Hersteller nötig (und u.U. auch durch den Anwender); Reinigungserfolg nicht direkt überprüfbar*
- Gruppe 1: Kritisch A-Instrumente, wie Wundhaken
  - Gruppe 2: Kritisch B-Instrumente wie Scheren, Klemmen
  - Gruppe 3: Schiebeschäftinstrumente
  - Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente
  - Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente
  - Gruppe 6: Komplexe Instrumente
  - Gruppe 7: Flexible Instrumente

**TABELLE 2: EINGRUPPIERUNG VON ENDOSKOPEN NACH AUFBEREITUNGSASPEKTEN**  
 VGL. LEITLINIE ZUR VALIDIERUNG MASCHINELLER REINIGUNGS-ESINFESTIONSPROZESSE ZUR AUFBEREITUNG THERMOLABILER ENDOSKOPE. ZENTRALSTERILISATION SUPPL. 3/2011, ANLAGE 3.

- | Gruppe 1<br>(Gastroskope, Koloskope)     | Gruppe 2                                 | Gruppe 3<br>(Bronchoskope, HNO, Urologie)                         |
|--|--|---|
| mit Luft-/Wasserkanälen                  | mit Luft-/Wasserkanälen                  | mit bis zu 2 Kanälen aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch |
| mit einem Instrumentier-/Absaugkanal     | mit einem Instrumentier-/Absaugkanal     | ohne Kanäle im gesamten Endoskop                                  |
| mit/ohne zusätzlicher Instrumentierkanal | mit/ohne zusätzlicher Instrumentierkanal |   |
| mit/ohne Zusatzspülkanal                 | Mit/ohne Albarrankanal                   |   |
|  |  | mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktionen                   |

