

Theorie & Praxis von Risikomanagement in der ZSVA

C. Meijer, U. Zimmermann

Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird mit großem Aufwand betrieben, um Risiken für Betreiber, Anwender und Patienten auszuschließen. Die Identifikation und die Beherrschung von Risiken sind also direkt mit der primären Aufgabenstellung verbunden. Dieser sachliche Anspruch wird durch gesetzliche bzw. behördliche Forderungen sowie durch Anforderungen im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen nach internationalen Standards untersetzt. Am Ende ist die Risikobeherrschung auch eine wirtschaftliche Frage, da die Versicherung von Risiken insbesondere im Gesundheitswesen immer teurer wird. Die nachfolgenden Ausführungen beleuchten die aus Sicht der Referenten wesentlichen Aspekte von Risikomanagement in der AEMP in 2016.

I Regulative Anforderungen zum Risikomanagement

Unabhängig von hauseigenen Überlegungen und Festlegungen zum Umgang mit Risiken sind vor allem folgende regulative Forderungen zu beachten:

- Gemäß BioStoffV sind die in der AEMP vorkommenden Biostoffe zu identifizieren und in Risikogruppen einzuordnen. Mit Bezug zum ArbSchG ist eine Gefährdungsbeurteilung und eine Schutzstufenzuordnung durchzuführen. Diese Aufgaben werden in der TRBA 250 und TRBA 400 konkretisiert und in der Regel in enger Zusammenarbeit mit der Arbeitssicherheit der Einrichtung erledigt.
- Gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung sind aufzubereitende Medizinprodukte hinsichtlich des mit ihrer Aufbereitung und darauffolgenden Anwendung verbundenen Risikos zu bewerten und einzustufen.

- Die KRINKO-BfArM-Empfehlung fordert im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe «Kritisch C», für die keine konkreten Herstellerangaben eines Niedertemperatursterilisationsverfahrens vorliegen, ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485 und weist in diesem Zusammenhang auf ein Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 hin. Die MPBetreibV fordert in ihrer 2014er Fassung für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe «Kritisch C» grundsätzlich ein Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485, gibt aber zum Risikomanagement keine expliziten Hinweise.
- Für den Fall, «dass Medizinprodukte abweichend von der Vorgabe des Herstellers aufbereitet werden» fordert die KRINKO-BfArM-Empfehlung die Entscheidungsfindung auf der Grundlage eines Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971.
- Das gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung durchzuführende Risikomanagement zur Vermeidung einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte betrifft im Wesentlichen den Ärztlichen Dienst der Einrichtung (Identifikation von Risikogruppen, Risikogewebe bzw. -eingriffen). In der AEMP sind die Vorgaben bei nicht erkennbarem Risiko, also die dort aufgeführten generellen Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von pathologischem Prionprotein, einzuhalten. In der Regel wird ein gänzlich prionenwirksamer Inaktivierungsprozess in der AEMP nicht vorgehalten, sodass

Medizinprodukte, die an Patienten mit bestätigter CJK/vCJK-Diagnose zur Anwendung kamen, zumeist entsorgt werden. Diese Verfahren sind in der AEMP zu regeln, haben aber nur wenig Bezug zum Risikomanagement in der AEMP.

- Insofern ein Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485 geführt wird, sind Risiken bezüglich der «Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten oder die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen» zu identifizieren und zu berücksichtigen. Dies betrifft praktisch alle Prozesse («risikobasierter Ansatz»). Konkret muss die AEMP im Rahmen der Planung «einen oder mehrere Prozesse für das Risikomanagement in der Produktrealisierung dokumentieren», es «müssen Aufzeichnungen über die Tätigkeiten im Bereich Risikomanagement aufrechterhalten werden». Spezifische Anforderungen zum Risikomanagement werden unter Ziffer 7.5 «Produktion und Dienstleistungserbringung» allerdings nicht aufgeführt. Dieser «risikobasierte Ansatz» unterscheidet die aktuelle 2016er Fassung der DIN EN ISO 13485 grundsätzlich von früheren Fassungen, die auf der ISO 13485:2003 beruhen. In früheren Fassungen der DIN EN ISO 13485 waren Regelungen und Aufzeichnungen zum Risikomanagement im Wesentlichen auf

Christiaan Meijer, Betriebsorganisation & Kommunikation, cleanpart healthcare GmbH, Großenbaumer Allee 113, 47269 Duisburg
E-mail: CMeijer@cphc.de

Ulrike Zimmermann, RkK gGmbH, Sautierstr. 1, 79104 Freiburg
E-mail: ulrike.zimmermann@rkk-klinikum.de

die «Produktrealisierung» beschränkt. Die in der aktuellen Fassung der Norm hinzugekommenen Verweise und Anforderungen zum Umgang mit Risiken sind bezogen auf die für die AEMP zu regelnden Prozesse überschaubar.

- Bezüglich der Durchführung des Risikomanagements wird in DIN EN ISO 13485 auf DIN EN ISO 14971 verwiesen, ohne aber eine Umsetzung gemäß DIN EN ISO 14971 zwingend zu fordern.

I Anleitung zur Durchführung des Risikomanagements

Unabhängig von den gewissermaßen unverbindlichen Verweisen auf DIN EN ISO 14971 stellt diese Norm den zentralen Standard für Risikomanagement im Zusammenhang mit Medizinprodukten dar. Die Norm spezifiziert ein Risiko als «Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens» und fordert zur Beherrschung von Risiken einen zusammenhängenden Prozess, der sich aus

- Risikoanalyse
- Risikobewertung und
- Risikobeherrschung zusammensetzt.

In Anerkennung der Tatsache, dass Risiken selten gänzlich ausgeschlossen werden können, ist auch die Bewertung der Akzeptanz des verbleibenden Restrisikos ein unverzichtbarer Teil des in der Norm beschriebenen Verfahrens.

Bei der Berücksichtigung von DIN EN ISO 14971 für das Risikomanagement in der AEMP darf nicht vergessen werden, dass sich die Norm in erster Linie an Medizinproduktehersteller richtet, die Risiken über den gesamten Lebenszyklus des Medizinproduktes managen. Dementsprechend sind auch die Dokumentationsanforderungen ausgelegt. In der AEMP beschäftigen wir uns nur mit einem Teil des Lebenszyklus. Einige Optionen der Risikominimierung (etwa Steigerung der integrierten Sicherheit durch Design) stehen der AEMP nicht zur Verfügung, da in der AEMP im Wesentlichen das fertige Medizinprodukt behandelt wird. Die AEMP kann und muss dem Hersteller Hinweise geben, die aber erst in der nächsten Generation der betreffenden Medizinprodukte umgesetzt werden. Sollten konstruktions-technische Merkmale zu nicht vertretba-

ren Risiken führen, kann die AEMP nur die Aufbereitung gänzlich ablehnen.

Nichtsdestotrotz sind die grundlegenden Prinzipien von DIN EN ISO 14971 anwendbar. Außerdem gibt die Norm in ihren Anhängen praktische und hilfreiche Hinweise zur Umsetzung, darunter beispielsweise auch zu typischen Gefährdungen. Mit Gefährdungen setzt sich auch die deutsche VDI 5700 auseinander. VDI 5700 Blatt 1 behandelt das Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten setzt Anforderungen von DIN EN ISO 14971 für diesen speziellen Bereich um. VDI 5700 Blatt 1 identifiziert

- Funktionstüchtigkeit
- Sauberkeit und Keimarmut bzw. Sterilität
- Biokompatibilität sowie
- Arbeits- und Gesundheitsschutz als wesentliche Charakteristika des Medizinprodukts.

Diese Merkmale können durch unterschiedlichste Effekte gefährdet werden, so beispielsweise durch Veränderungen der mechanischen oder chemischen Eigenschaften des Medizinprodukts oder falsche Kennzeichnung des zur Anwendung bereitgestellten Medizinprodukts. VDI 5700 Blatt 1 gibt zu den Gefährdungen, zu den daraus entstehenden Risiken und zu Maßnahmen zu deren Beherrschung ausführliche Hinweise. Der Risikomanagementprozess selbst wird über die Vorgaben von DIN EN ISO 14971 hinaus aber nicht wesentlich konkretisiert.

Zu VDI 5700 liegt mit «Blatt 2» inzwischen auch ein Entwurf zu Schulungen für die mit dem Risikomanagement betrauten Mitarbeiter vor.

Wichtige Teilprozesse des Risikomanagements sind Ermittlung, Analyse und Bewertung von Risiken. Dabei geht es oft darum, Ursachen von Schäden oder Auswirkungen von unerwünschten Ereignissen zu analysieren. Bei komplexeren Fragestellungen bietet sich der Rückgriff auf bewährte Analysetechniken an. So können beispielsweise die Ursachen für ein unerwünschtes Ereignis (Gefährdungssituation oder Schaden) mit einer Fehlzustandsbaumanalyse («Fehlerbaumanalyse») ermittelt und untersucht werden. Auswirkungen von Fehlern werden zumeist mit einer Fehlzustandsart und -auswirkungsanalyse (FMEA) analysiert. Wird dabei auch bewertet, wie kritisch einzelne Auswir-

kungen sind, spricht man von einer Fehlzustandsart-, -auswirkungs- und -kritizitätsanalyse (FMECA).

Einen hervorragenden Überblick über systematischer Verfahren zur Risikobeurteilung und Anleitung zu ihrer Anwendung bietet DIN EN 31010 an, die in diesem Sinne ISO 31000 unterstützt. Beide Normen sind nicht spezifisch auf Medizinprodukte bezogen. Insbesondere DIN EN 31010 ist nichtsdestotrotz für die Auslegung des Risikomanagementprozesses sehr hilfreich.

I Praxis des Risikomanagements in der AEMP

In der Praxis der AEMP laufen bisher die Behandlung der Arbeitssicherheitsrisiken (Gefährdungsbeurteilung der Arbeitsplätze und resultierende Schutzmaßnahmen) sowie die Risikobewertung und -einstufung von Medizinprodukten als mehr oder weniger selbstständige Prozesse ohne Integration in ein zusammenhängendes Risikomanagement. Das funktioniert in der Regel gut. Allerdings würde es der Übersichtlichkeit dienen, wenn auf diese Risiko bezogenen Aktivitäten im Rahmen des Risikomanagements verwiesen würde. Schließlich kommen beispielsweise bei Entscheidungen über Abweichungen von Herstellerangaben zur Aufbereitung (etwa weil diese völlig insuffizient sind) auch Risikomanagementtechniken zum Einsatz. Das Risikomanagement im Sinne eines umfassenden Qualitätsmanagements wird dort, wo es durchgeführt wird, zumeist auf der Basis einer umfassenden ProzessFMEA durchgeführt.

Als «Prozess» wird hier der Aufbereitungsprozess verstanden, der in allen Teilprozessen auf Risiken hin untersucht wird. Um resultierende Maßnahmen zu priorisieren wird in aller Regel auch die Kritizität bewertet, meist in Form einer Kennzahl (Produkt aus Schadensgröße und Auftretenswahrscheinlichkeit).

Die FMECA wird zumeist durch ein interdisziplinäres Risikomanagement-Team erstellt. Die Pflege bzw. Aktualisierung erfolgt

- anlassbezogen (etwa aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder besonderer Reklamationen)
- und routinemäßig in regelmäßigen Abständen (meist jährlich) durch das gleiche Team.

Insofern ein umfassendes Qualitätsmanagement geführt wird, wird in der Regel jährlich ein Bericht über den aktuellen Stand des Risikomanagements und bemerkenswerter Erkenntnisse daraus erstellt, der in die jährliche Managementbewertung eingeht.

Beim Vergleich unterschiedlicher FMEA oder FMECA aus verschiedenen AEMP stellt man zunächst fest, dass sich die Strukturen (Spalten) der Analysen immer ähneln, aber selten gleichen. Die Analysetechnik erlaubt die flexible Anpassung der Struktur und dies wird in den AEMP auch genutzt.

Inhaltlich kann festgestellt werden, dass sich die Analysen vieler grundsätzlicher Risiken naturgemäß gleichen. In der Konsequenz könnte überlegt werden, diese grundsätzlichen Risiken gemeinsam, etwa auf der Ebene der DGSV zu analysieren, um das Ergebnis in Form einer Anleitung oder technischen Hilfe («Best Practice») bereitzustellen. Auf der lokalen Ebene der AEMP müssten dann nur noch die individuellen Risiken, die mit der besonderen Situation und Auslegung der Prozesse vor Ort zusammenhängen, behandelt und ergänzt werden.

I Abgrenzung zu Fehler- und Reklamationsmanagement

Eine wesentliche Eingabe in das Risikomanagement bieten die Ergebnisse aus dem Fehler- und Reklamationsmanagement.

Aber obwohl auch hier z.T. Analysetechniken des Risikomanagements zur Anwendung kommen, scheint eine Integration des Fehler- und Reklamationsmanagements in das Risikomanagement nicht zielführend. Fehler- und Reklamationsmanagement sind wichtige, gewissermaßen tägliche Prozesse, die auf Basis einer offenen Fehlerkultur gut geregelt sein müssen, um die gute Qualität der Sterilgutversorgung zu sichern.

Risikomanagement ist dagegen eine vergleichsweise strategische Aufgabenstellung. Aber auch hier ist es sicher hilfreich, die Zusammenhänge und Wechselwirkungen im Rahmen des Qualitätsmanagements zu beschreiben. ■

Literatur

1. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV), Ausgabe Juli 2013
2. Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG), Ausgabe 1996, zuletzt geändert am 31.08.2015
3. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe März 2014, zuletzt geändert am 21.07.2015
4. TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Ausgabe April 2006
5. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene (KRINKO) bei Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (KRINKO-BfArM-Empfehlung), Fassung 2012
6. DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
7. EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
8. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), Ausgabe Juni 1998, zuletzt geändert am 11.12.2014
9. VDI 5700 Blatt 1:2015-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung
10. VDI 5700 Blatt 2:2016-04 (Entwurf) – Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Schulungen
11. DIN EN 61025:2007 Fehlzustandsbaumanalyse
12. DIN EN 60812:2006-11 Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)
13. DIN EN 31010:2010-11 Risikomanagement – Verfahren zur Risikobeurteilung
14. ISO 31000:2009-11 Risk management – Principles and guidelines