

---

Qualität und Risikomanagement gehören zusammen!

# Risikomanagement in der ZSVA

Von Roland Lüthi, Ing. HTL und Kurt Mesmer, Ing. HTL, ILP Lüthi+Partner AG

*Eine zentrale Sterilgutversorgung gehört heute zum Standard eines jeden grösseren Krankenhauses oder Klinik. Die sich in den letzten Jahren und Monaten einschneidend verändernde Gesetzeslage fordert alle verantwortlichen Mitarbeitenden innerhalb einer Zentralen Sterilgutversorgung (ZSVA) dazu auf, ihre Arbeit qualitätsorientiert zu organisieren, die einzelnen Massnahmen in prozessorientierter Form festzuhalten und jederzeit reproduzierbar belegen zu können.*

Die Forderung nach einem Qualitätsmanagement-System steht also eindeutig im Raum. Dies ist eine Vorgabe, welche verständlicherweise auch die Frage nach den einzelnen Risiken oder Risikogruppen aufwirft, denn Qualität kann nur derjenige bieten, der auch sein Umfeld und seine Risiken kennt und weiss, wie er diesen begegnen soll.

Im nachfolgenden Beitrag werden die wesentlichen Facetten eines Risikomanagements, auf den Bereich der ZSVA heruntergebrochen, dargestellt. Ergänzend hierzu wird das Prinzip eines Risikomanagements erläutert, wie es Normen und Gesetz fordern.

## **Betrachtungsfeld**

In den meisten Krankenhäusern wurde in den letzten Jahren die Sterilgutversorgung zentralisiert. Dies ergab sich aus verschiedenen Gründen unter Einbezug organisato-

rischer, wirtschaftlicher und vor allem hygienischer Aspekte. Der Schwerpunkt der Arbeiten einer ZSVA liegt in der sterilen Aufbereitung mehrfach genutzter Medizinprodukte. Dabei werden neben den klassischen Artikeln eine ganze Palette spezieller Medizinprodukte, wie z.B. Anästhesiezubehör, MIC-Produkte etc., aufbereitet. Alle Produkte stellen ihre besonderen Anforderungen an den Aufbereitungsprozess, die sich teilweise in einer Grauzone zwischen technisch-ökonomischer Machbarkeit und hygienischen Sicherheitsanforderungen bewegen.

Dabei kann angenommen werden, dass zirka 80 Prozent aus dem OP-Bereich in die ZSVA gelangt.

Dies alles führt zu einem Spannungsfeld, welches sehr komplex ist und mit den in der letzten Zeit eingeführten strengeren Anforderungen an die Endqualität der Produkte immer schwieriger in Einklang gebracht werden kann.

## **Gesetz und Normen**

In diesem Bereich finden weitgehend europäisch (EN...) oder international (ISO...) harmonisierte Normen Anwendung. Nationale Normen spielen eine zunehmend untergeordnete Rolle und werden nur noch in einzelnen Ländern in abnehmender Weise angewendet.

In der Schweiz gilt die Medizinprodukte-Verordnung (MepV), welche auf dem Heil-

mittelgesetz (HMG) basiert. In der MepV wird auf europäisches Recht verwiesen, woraus abzuleiten ist, dass diese Normen, wie auch die fachspezifischen internationalen (ISO-) Normen anzuwenden sind.

Nachstehend sind die wichtigsten Grundlagengesetze, Verordnungen und fachspezifischen Normen aufgelistet:

### *Gesetze*

- Heilmittelgesetz
- Epidemiegesetz

### *Verordnungen*

- Medizinprodukteverordnung
- Creutzfeld-Jakob-Verordnung

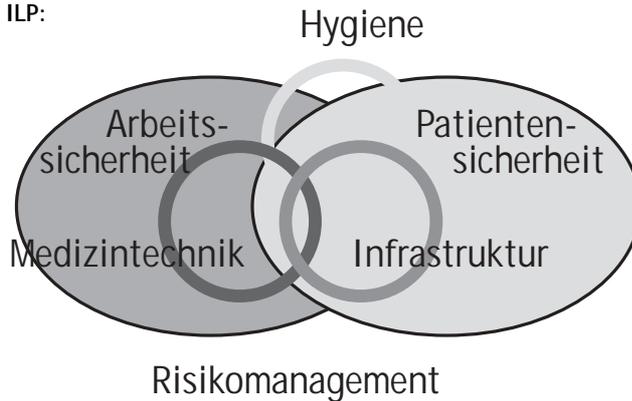
### *Normen*

- EN ISO 9002/2000-11
- EN ISO 13485/2002-5
- EN ISO 14971/2000

## **Das Sicherheitssystem**

Die erwähnten Gesetze und Normen stützen sich grundsätzlich auf die Tatsache, dass innerhalb einer ZSVA entsprechende Medizinprodukte aufbereitet werden, die als steril, also bei korrekter Anwendung ohne ausgehende Kontaminationsgefahr zu betrachten sind. Entsprechend restriktiv sind auch die an den Aufbereitungsprozess gestellten Forderungen. Aus diesen Überlegungen ist in jüngster Zeit z.B. die Creutzfeldt-Jacob-Verordnung (CFJV) in Kraft getreten. Sie stützt

## Risikomodelle nach ILP:



sich zwar nicht auf internationales Recht, wohl aber auf einen aktuellen Stand der Wissenschaft im Bereich der Prionenforschung. Die Folgen für die Betreiber von ZSVA's sind bekannt!

Wir stellen fest, dass wir uns zurzeit bezüglich der Sicherheitsanforderungen in einem sehr veränderlichen Umfeld befinden. Die Trägheit der Entwicklung von Normen führt dazu, dass diese Regeln dem Stand der Wissenschaft hintenher hinken können. Wir sehen somit, dass die Anwendung der Gesetze und Normen zwar notwendig, aber unter Umständen nicht ausreichend ist!

Die folgende Liste zeigt die wichtigsten Begriffsdefinitionen des Risikomanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten:

- **Medizinprodukt:**  
Produkte (einzeln oder untereinander) zur Anwendung für Menschen; für folgende Zweckbestimmung:  
Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- **Schaden:**  
physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt
- **Gefährdung:**  
potentielle Schadensquelle
- **Gefährdungssituationen:**  
Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind.
- **Hersteller:**  
die natürliche oder juristische Person, welche für die Aufbereitung eines Medizinproduktes verantwortlich ist.

Da es sich beim Risikomanagement um einen Begriff mit recht komplexem Inhalt handelt, unterziehen wir obenstehende Modellskizze einer genaueren Betrachtung. Wir erkennen zwei Basisebenen:

*Erste Ebene:*

1. Die Patientensicherheit, welche ausschliesst, dass sich der Patient an einem aufbereiteten Medizinprodukt infiziert.
2. Die Arbeitssicherheit, welche vermeidet, dass es während dem Sterilisations-Kreislauf zu einer Gefährdung des Personals kommt.
3. Übergeordnet muss zusätzlich vermieden werden, dass der Sterilisations-Kreislauf zur Quelle einer nosokomialen Infektion werden kann.

*Zweite Ebene:*

1. Die eingesetzten Medizinprodukte müssen sämtliche Normen erfüllen.
2. Das eingeführte Hygienekonzept muss allen Anforderungen gerecht und auch lückenlos angewendet werden.
3. Die eingesetzte Infrastruktur muss die Anforderungen an die Hygiene und an den Stand der heutigen Technik erfüllen (Raumkonzept, Haustechnik, Anlagentechnik, Materialwahl).

Die Erfüllung dieser Aspekte erfordert klar definierte, robuste Prozesse mit entsprechenden Prüfindikatoren.

Die geforderte Sicherheit führt demnach zu einer integralen Betrachtungsweise sämtlicher beeinflussenden Aspekte in der ZSVA und im Bereich des gesamten Kreislaufes der sterilisierbaren Medizinprodukte. Jeder eingegangene Kompromiss führt potenziell

zu einer Erhöhung der Risiken und muss in seiner möglichen Auswirkung genau analysiert werden.

**Schadenumfeld**

Das relevante Schadenumfeld ist äusserst komplex und kann verzweigte Auswirkungen hervorrufen, die komplizierte und kostenintensive haftungsrechtliche wie auch imageschädigende Auswirkungen zur Folge haben können.

Die gemäss MepV eingeführte Meldepflicht (Vigilance) für Ereignisse mit möglichen oder tatsächlichen Schadenfolgen dient zwar in erster Linie einem «nationalen Verbesserungsprozess» für ZSVA's (resp. generell für Hersteller und Anwender von Medizinprodukten), kann aber in gravierenden Fällen und Wiederholungen auch ernsthafte Konsequenzen für den verursachenden Betrieb auslösen.

**Risikomanagement-Prozess**

In den Normen ist grundsätzlich festgehalten, wie der Risikomanagement-Prozess aussehen muss. Ein solcher Prozess bezieht sich modular auf alle Funktionsbereiche des Kreislaufes im Sterilisationsprozess, wie:

- Anliefern
- Reinigen und Desinfizieren
- Verpacken und Sterilisieren
- Prüfen und Dokumentieren
- Lagern und Bewirtschaften
- Ausliefern

und selbstverständlich auch auf die Verwendung beim Nutzer!

Jeder der in der Grafik dargestellten Bereiche birgt ein akutes Risiko im Rahmen des im Risikomodelle festgehaltenen Umfeldes.

Es versteht sich natürlich, dass ein «Nullrisiko» immer eine Utopie bleiben wird, als Zielsetzung jedoch uneingeschränkt angestrebt werden muss. Das bekannte Risikomodelle hilft uns dabei, die Risiken einigermassen zu klassifizieren und so wieder ein vernünftiges Verhältnis zur ökonomischen Machbarkeit zu finden:

Es bleibt somit letztendlich immer ein Führungsentscheid, welche Risiken eingegangen werden. Allerdings muss sich dieser

## Risikoanalyse

- Festlegung des «bestimmungsgemässen Gebrauchs» der Zweckbestimmung
- Identifizierung der Gefährungen
- Risiko-Einschätzung

## Risikobewertung

- Entscheidungen über die Vertretbarkeit der Risiken

## Risikokontrolle

- Analyse der Optionen
- Umsetzung
- Einschätzung des Restrisikos
- Vertretbarkeit des Gesamtrisikos

## Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen

- Erfahrungen aus der Marktbeobachtung
- Bewertung der Erfahrungen aus dem Risikomanagement

Risikobeurteilung

Risikomanagement

festgestellt in allen Bereichen der Sterilgutaufbereitung zu finden. Mit Checklisten können die möglichen Risiken erfasst und anschliessen analysiert und klassifiziert werden.

### Den Risiken auf den Grund gehen

Kennt man die Risiken werden diese nach dem Gefährdungspotential und der Eintretenswahrscheinlichkeit gewichtet und in eine Matrix zur Beurteilung integriert.

Das dabei entstehende Risikobild ergibt wertvolle Anhaltspunkte zur Ausarbeitung eines wirkungsvollen Sicherheits- und Risikokonzeptes. Unabdingbare Basis stellt dabei selbstverständlich die qualitativ einwandfreie Aufbereitung der Medizinprodukte im Rahmen eines klar definierten Prozesses dar. Dabei wird die Einhaltung aller gesetzlichen und normativen Vorgaben vorausgesetzt.

Im Rahmen des Risikomanagements werden entsprechende Prioritäten festgelegt. Dabei wird man sich in einem ersten Schritt den «Katastrophenrisiken» (dunkler Bereich) zuwenden. Anschliessend erfolgt die Prüfung von Risiken mit mittlerem Schadenpotenzial (weisser Bereich). In letzter Priorität werden noch Klein- bzw. Bagatellrisiken (hellgrauer Bereich) angegangen.

In den ersten zwei Schritten wurde umschrieben, wie die möglichen Risiken gelistet und durch Gewichtung bewertet werden. In der systematischen Weiterverfolgung des Risi-

*Risiko-Matrix (nach EN ISO 14971)*

Bereich jederzeit oberhalb der rechtlichen und normativen Grenze bewegen!

### Praktische Umsetzung

Einen Bereich oder eine Abteilung führen heisst Verantwortung übernehmen. Dies geschieht in Bezug auf den Betrieb der ZSVA und auf die Menschen die darin arbeiten. Das bedeutet gleichzeitig aber auch, die Bereichsziele realistisch zu planen, deren Verwirklichung sorgfältig zu verfolgen und allgemein möglichst wenig dem Zufall zu überlassen.

Neue Technologien, sich laufend verändernde Gesetze und Normen erfordern ein steigendes Urteilsbewusstsein und uneingeschränktes Kennen der internen Prozessstrukturen. Diese Qualitätsvorgaben schliessen, wie bereits festgestellt, auch das Umfeld des Risikomanagements als integrierender Bestandteil des Qualitätshandbuches ein. Risiken sind vielfältig und meist unübersichtlich. Deshalb müssen sie auch frühzeitig erkannt und bewertet werden.

Als Ziel sollte dabei im Interesse einer erfolgreichen Zukunft eine den betriebsnahen Bedürfnissen gerechte Risikopolitik definiert werden.

Welchen Risiken ist der Bereich der ZSVA ausgesetzt? Die Grösse der Abteilung kann dabei eine gewisse Rolle spielen – Risiken sind aber allgegenwärtig und wie bereits

*Beurteilungsdiagramm*



Prozess	Risiko-Art	Risiko-Stufe	Massnahme
<b>Anlieferung</b>	• Infektion des Personals	hoch	Vorschriften zur Anlieferung von kontaminiertem Material (Verpackung, Transport, Personal)
	• Kreuzkontamination	hoch	Vorschriften zur Annahme von kontaminiertem Material (Schulung, Training des Personals)
<b>Desinfektion / Reinigung</b>	• Infektion des Personals	hoch	Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion von kontaminiertem Material (Handhabung, Schulung, Training)
	• Ungenügende oder mangelnde Validierung der Anlagen	hoch	Überprüfung der Validierungsdokumentation und der «in-process»-Kontrollen (Anschliessende Qualitätsanforderungen nicht mehr gewährleistet)
	• Kreuzkontamination	hoch	Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion von kontaminiertem Material (Handhabung, Schulung, Training)
<b>Verpackung</b>	• Infektion Personal	tief	Material ist nicht keimfrei, somit ist eine routinemässige Schulung des Personals notwendig
	• Kreuzkontamination	tief	Material ist nicht keimfrei, somit ist eine routinemässige Schulung des Personals notwendig
<b>Sterilisation</b>	• Ungenügende oder mangelnde Validierung der Anlagen	mittel	Überprüfung der Validierungsdokumentation und der «in-process»-Kontrollen
	• Prozess unvollständig (Vakuum, Druck, Temperatur, Zeit)	mittel	Überprüfung der Prozesssteuerung
<b>Lagerung nach der Sterilisation</b>	• Ungenügender Schutz durch mangelnde Verpackung	hoch (Kontamination der sterilisierten Produkte)	Vorschriften zur Handhabung der verpackten Produkte nach der Sterilisation (Schulung, Training des Personals)
	• Kontaminierung der Verpackung durch Paralleltransport von kontaminierten Objekten	mittel	Vorschriften zur Handhabung der verpackten Produkte nach der Sterilisation (Schulung, Training des Transportpersonals)

komanagement-Aufbaus geht es darum, den Risiken in zweckmässiger Form zu begegnen. Ausschlaggebend für die Entscheidungsfindung ist die Art der Gefährdung, die Finanzlage der Institution, aber vor allem auch die Vorgaben von Gesetz und Norm. Dabei werden konkrete Massnahmen zur Risikominderung im Rahmen des Prozesses angestrebt und umgesetzt. Anschliessend sollten aber die verbleibenden Restrisiken identifiziert und bewertet werden!

Gemäss den Europäischen Normen müssen alle Risikomanagement-Aktivitäten festgehalten und in einer so genannten «Risikomanagementakte» dokumentiert werden. Dies kann jedoch auch integrierender Be-

standteil eines kompletten Qualitätsmanagementsystems sein. Wichtig ist aber die Aussage, dass auch das Risikomanagement dokumentiert werden muss und somit alle getätigten Vorkehrungen und Massnahmen jederzeit reproduzierbar sein müssen.

#### Schlussfolgerungen

Im Titel wurde das Risikomanagement in engen Zusammenhang mit einem Qualitätsmanagement-System gebracht. Sicher lässt sich sagen, dass bestmögliche Qualität nur erbracht werden kann, wenn die möglichen Gefahren und Risiken innerhalb der ZSVA bekannt sind und die Auswirkungen jederzeit

abgeschätzt, beurteilt und entsprechende Massnahmen abgeleitet werden können. Davon ausgehend muss das Risikomanagement bereits vor dem Aufbau, oder zumindest gemeinsam mit dem Aufbau, eines Qualitätssystems erfolgen. Nur damit ist es möglich, Gefahren ohne Ängste und falschen Reaktionen zu begegnen, und im Endeffekt auch die geforderte Qualität gegenüber den Patienten, den Mitarbeitenden und nachhaltig auch gegenüber dem eigenen Hause bzw. der Institution zu erbringen.

Abschliessend kann festgehalten werden, dass das Risikomanagement ein integrierter Bestandteil des unabdingbaren Qualitätsmanagementsystems darstellt! 