****

Praxisstempel

# Risikobetrachtung zur manuellen Reinigung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Prozessvalidierung

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Die Risikoanalyse ist Teil des Risikomanagements, das sich aus der Risikobeurteilung, Risikobewältigung und Risikokommunikation zusammensetzt, wobei die Risikobeurteilung in die Teilbereiche Risikoidentifikation, Risikoanalyse und Risikobewertung untergliedert ist.

Ziel der Risikobeurteilung ist die Identifikation und Quantifizierung (Bewertung) von Risiken, um Transparenz über Art und Umfang von bestehenden Risiken zu schaffen, z. B. um Risiken durch Präventionsmaßnahmen zu vermeiden oder zu reduzieren. Des Weiteren werden ihre Ergebnisse für die Risikokommunikation verwendet, um z. B. die Risikowahrnehmung zu fördern. Das Risiko kann auch durch ein Risikomaß ausgedrückt werden.

Zu beachten ist, dass der Prozess der Risikoanalyse ganz entscheidend von der individuellen Risikowahrnehmung geprägt ist. Dass Risiken überhaupt erkannt werden, hängt auch davon ab, dass verschiedene Risikoträger ein existierendes Risiko unterschiedlich oder gar nicht wahrnehmen. Erfolgt die Risikowahrnehmung fehlerhaft als selektive Wahrnehmung, so werden nur bestimmte Risiken wahrgenommen, andere vorhandene dagegen ausgeblendet. Eine mangelhafte Risikowahrnehmung wirkt sich negativ auf die nachfolgenden Phasen des Risikomanagements aus.

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die kritischen Verfahrensschritte sowie deren Ergebnisse und die potenziellen Gefährdungen zu definieren. Hieraus ergeben sich Maßnahmen zur Risikominimierung und –bewertung oder, sofern Risiken als nicht beherrschbar bzw. akzeptabel eingestuft werden, die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden.

Die nachfolgende Risikobetrachtung soll die möglichen Gefahren der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten aufzeigen. Diese Gefahren sind zu bewerten und Maßnahmen zur Bewältigung und der Kommunikation im Team festzulegen.

Basierend auf dieser, für die zahnmedizinische Anwendung von Instrumenten abgestimmte Risikoanalyse soll gezeigt werden, dass auftretende Risiken zu beherrschen sind und eine manuellen Reinigung und maschinellen Desinfektion/Sterilisation sicher möglich ist.

| Risikobeurteilung | Risikobewältigung | Gesamtrisiko |
| --- | --- | --- |
| Identifikation des Risikos | Analyse der Ursachen | Risikobewertung – Eintritts- Wahrscheinlichkeit und Auswirkungen | Maßnahme | Akzeptanz |
| Technische Risiken |  |  |  |  |
| Gefahr durch Elektrogeräte | Fehlende Prüfung für MP oder E-Check | ☹ [ ]  **😐** [x] ☺ [ ]  | Regelmäßige Sicherheitsprüfungen an Medizinprodukten und elektrischen Betriebsmitteln werden veranlasst. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende Angaben der Gerätehersteller | Fehlende Gebrauchsanweisung. Angaben zu Wartungen und Routinekontrollen sind nicht vorhanden | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Die Herstellerangaben sind vorhanden, für jeden Mitarbeiter einsehbar und werden zwingend umgesetzt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende Wartung der verwendeten Geräte | Herstellerangaben zu Wartungsintervallen liegen nicht vor oder werden missachtet | ☹ [ ] **😐** [ ] ☺ [x]  | Die Herstellerangaben zu Wartungsfristen sind vorhanden umgesetzt. Die Wartungsunterlagen befinden sich in den Gerätebüchern. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende oder Fehlerhafte Hilfsmittel | Hilfsmittel sind nicht in ausreichender Menge vorhanden oder Hilfsmittel wurden nach der Verwendung falsch aufbereitet | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Hilfsmittel zur Reinigung in Form von Wannen und Bürsten sind vorhanden, besonderes Augenmerk ist auf die verwendeten Adapter zu gerichtet | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Risiken durch Umgebungsbedingungen |  |  |  |  |
| Unzureichende Trinkwasserqualität  | Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität nicht sicherzustellt. Die Prüfung dafür fehlt. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Das Trinkwasser wird jährlich durch ein Mikrobiologisches Labor geprüft. Die Prüfergebnisse sind archiviert. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Unzureichende Qualität der Druckluft | Bei der verwendeten Druckluft handelt es sich nicht um „medizinische Luft“ aus einem Dentalkompressor oder einer Druckluftdose. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Es wird ausschließlich mit qualifizierter Luft getrocknet und gepflegt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Unzureichende Beleuchtungsstärke | Die Beleuchtung ist nicht ausreichend hell. Auch bei Verwendung einer Lupe mit Licht sind 1000 Lux nicht erreicht. | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Die optische Kontrolle findet unter Zuhilfenahme einer Lichtlupe mit ausreichender Lichtstärke statt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Unzureichende Arbeitsfläche | Die Arbeitsfläche ist nicht ausreichend groß. Es findet keine zeitliche Trennung der Arbeitsschritte statt. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Die Arbeitsfläche ist ausreichend und es wird stets auf Ordnung und Sauberkeit geachtet | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Rekontaminationsrisiko | Durch Lagerung und unzureichende Zonentrennung kann ein Risiko zur Kontamination bestehen. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Alle möglichen Maßnahmen zur Rekontamination werden getroffen und die Mitarbeiter werden jährlich darin unterwiesen. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Medizinproduktbezogene Risiken |  |  |  |  |
| Fehlende Herstellerangaben des Instrumentenherstellers zur Aufbereitung | Es liegen nicht für alle Instrumente Angeben der Hersteller nach DIN EN ISO 17664 vor. Der Hersteller stellt diese Angaben nicht zur Verfügung. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Stellt der Hersteller die notwendigen Informationen auch auf Anforderung nicht zur Verfügung, wird das Instrument aus der Aufbereitung ausgeschlossen und die Angelegenheit dem BfArM gemeldet. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Die Verträglichkeit der Instrumente für die Aufbereitung ist nicht gewährleistet  | Veränderung der Materialeigenschaften durch Aufbereitungsprozesse. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Der Hersteller muss Materialeigenschaften und die Funktionsfähigkeit der aufzubereitenden Medizinprodukte gewährleisten. Dieses wird mit den Aufbereitungshinweisen gesichert.  | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Organisatorische Risiken |  |  |  |  |
| Fehlende Sachkenntnis des Personals für die Aufbereitung | Kein ausreichender Sachkenntnisstand nach Anlage 6 der Empfehlung der RKI zur Aufbereitung von Medizinprodukten. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Alle mit der Aufbereitung betrauten Personen verfügen über einen aktuellen Kenntnisstand. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende aktuelle Einweisung in die Bedienung und den Umgang mit Geräten und Mitteln. | Personalwechsel, Wechsel der Arbeitsmittel oder Abläufe, Anschaffung von neuen Instrumenten | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Eine Einweisung findet im Zusammenhang mit der Unterweisung im Arbeitsschutz und der Infektionsprävention jährlich oder nach Anlass statt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Falsche Risikoklassifizierung der aufzubereitenden Medizinprodukte in Bezug auf die Verwendung | Unzureichende Betrachtung des bestimmungsgemäßen Einsatzes der Instrumente | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Die Risikoklassifizierung der aufzubereitenden Medizinprodukte wird vom Betreiber und dem hygienebeauftragten Mitarbeiter sorgfältig erarbeitet und spätestens jährlich überprüft. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Falsche Risikoklassifizierung auf Grund der Geometrie (Schwer zu erreichende Oberflächen)  | Hohlräume, Lumen, oder Mechaniken wurden nicht berücksichtigt | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Sind Geometrien nicht passiv für Reinigungs- und Desinfektionsmittel erreichbar, muss aktiv gespült werden (Adapter) | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende Arbeitsanweisungen | Das Aufbereitungsverfahren ist nicht spezifiziert.  | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Für jedes Medizinprodukt (gegebenen­falls für die Produktfamilie) wird durch den Betreiber mit Hilfe des hygienebeauftragten Mitarbeiters für die Aufbereitung schriftlich festzulegen, wie und ggf. wie oft aufbereitet wird. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Unzureichende Arbeitsanweisungen | Die Spezifikation umfasst unzureichend eine genaue Beschreibung aller Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel. | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Mit Bezug auf die einzu­setzenden Hilfsmittel werden klar definier­te Mindestvorgaben zu den anzuwenden­den Intensitäten, Spül- und Behand­lungsdauern, Spülvolumina, Anzahl der Spülschritte, etc. angegeben. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Nutzung eines ungeeigneten Aufbereitungsverfahrens auf Grund fehlender technischer Möglichkeiten. | Es wird eine von den Herstellerangaben abweichende Aufbereitungsmethode genutzt. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Es werden kompatible Instrumente beschafft oder auf die Verwendung von Einmalprodukten umgestellt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende Festlegungen zu Routineprüfungen | Herstellerangaben fehlen oder werden missachtet. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Alle Herstellerangaben zu Routineprüfungen liegen vor und werden entsprechend den Festlegungen umgesetzt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Keine Durchführung periodischer Verfahrensprüfungen. | Keine Festlegungen zu wiederkehrenden Prüfungen getroffen. | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Alle regelmäßigen Verfahrens- und Ergebnisprüfungen werden wie im Validierungsbericht angegeben durchgeführt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Keine Sicherheit in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit. | Fehlende Dokumentation | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Dokumentationen der Freigaben und Routinekontrollen sind festgelegt und werden eingehalten. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Fehlende Validierung | Kein Nachweis der Eignung des Verfahrens vorhanden, keine Parameter festgelegt. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Die manuelle Reinigung ist validiert und eine Frist zur erneuten Leistungsbeurteilung ist festgelegt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Risiken, die aus dem Prozess entstehend |  |  |  |  |
| Mangelnde Prozessergebnisse | Nicht spezifizierte Mittel werden eingesetzt | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Es werden nur Mittel nach Festlegung im Hygieneplan, Reinigungs- und Desinfektionsplan sowie den Arbeitsanweisungen eingesetzt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Wirkungsgrenzen der verwendeten Mittel | Resistenz der Krankheitserreger auf die zur Anwendung kommenden Verfahren | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Es werden nur vom Hersteller zur speziellen Verwendung der Aufbereitung von Medizinprodukten geprüfte Mitte eingesetzt. Die Eignung und Wirkungsgrenzen sind belegt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Ungeeignete Prozessparameter bei der Aufbereitung | Konzentrationen und Einwirkzeiten werden nicht eingehalten | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Es sind im Hygieneplan, Reinigungs- und Desinfektionsplan sowie den Arbeitsanweisungen die Konzentrationen und Standzeiten der Lösungen angegeben und diese Angaben werden strikt eingehalten. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Instrumente werden nicht vollständig mit Flüssigkeit umgeben | Wannen sind unzureichend gefüllt | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Das Einlegen der Instrumente erfolgt nach Herstellerangaben, Arbeitsanweisung und unter Beachtung der maximalen Füllmenge der Wannen. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Es werden nicht alle Inneren Oberflächen erreicht | Fehlende oder falsche Adapter bei der Innenreinigung von Hohlkörperinstrumenten. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Die Angeben der Instrumentenhersteller, wie auch des Adapter-Herstellers sind festgelegt, allem bekannt und werden eingehalten. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Ungenügende Reinigung von Gelenkinstrumenten | Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung werden nicht abgereinigt bzw. das Reinigungsergebnis ist optisch nicht erkennbar. | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Die Eignung der Reinigungsmethodik wurde zur Validierung nachgewiesen und durch eine regelmäßige Überprüfung der Prozessergebnisse (Restproteinbestimmung im akkreditierten Labor) gesichert. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Biokompatibilität von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln | Inhaltsstoffe der Chemikalien schädigen Mitarbeiter. | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Die Inhaltsstoffe sind im Sicherheitsdatenblatt angegeben und der sichere Umgang ist im Bereich des Arbeitsschutz geklärt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Prozesschemikalien-rückstände auf der Instrumentenoberfläche | Spülzeiten werden nicht eingehalten | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Durch die Angaben in den Arbeitsanweisungen ist geklärt, wie nach Herstellerangaben zu spülen ist. Die Zeiten und Hilfsmittel sind beschrieben. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Die Menge der Krankheitserreger ist nach der manuellen Behandlung zu hoch. Eine Desinfektion ist in Frage gestellt. | Die manuelle Reinigung und Desinfektion reduziert die Zahl der Mikroorganismen nicht ausreichend | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Alle Instrumente werden gereinigt, gespült, desinfiziert, wieder gespült, getrocknet und abschließend im Sterilisator behandelt. Eine vollviruzide Schlussdesinfektion ist nicht in Frage gestellt. | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Infektion durch Clostriden | Clostridien wachsen nur anaerobund sind nur dann von klinischerBedeutung, wenn zum einen ein speicheldichter Wundverschluss durchgeführt wird und zum zweiten die Durchblutung des betreffendenGewebes nicht gewährleistet ist. | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Es werden keine zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischenEingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss durchgeführt | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [ ]  kalkulierbar☺ [x]  beherrschbar |
| Gefahr durch vCJK | Inaktivierung nur durch besondere Maßnahmen möglich  | ☹ [x] **😐** [ ] ☺ [ ]  | Es besteht bei Notwendigkeit die technische Möglichkeit der Inaktivierung bei 134° - 18min im Sterilisator | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [x]  kalkulierbar☺ [ ]  beherrschbar |
| Gefahr für immunsupprimierte Patienten  | Risiko mit hinreichend abschätz- und definierbar  | ☹ [ ] **😐** [x] ☺ [ ]  | Abweichen vom allgemeinen Vorgehen, Einsatz steriler Medizinprodukte (dann gegebenenfalls auch unter weiteren sterilen Kautelen)  | ☹ [ ]  unakzeptabel**😐** [x]  kalkulierbar☺ [ ]  beherrschbar |

| Mitgeltende Unterlagen: | [x]  Betriebsanweisung [x]  Bedienungsanleitung [x]  sonstig:  | Wo befinden sich diese:  |
| --- | --- | --- |
| **Rechtsquellen und Informationen*** Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
* DAHZ-DGKH Hygieneleitfaden
* Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), insbesondere:

 TRBA 250 - Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe* DIN Norm 58341, 15883, 17664, 17665
 | Erstellt am:  | Unterschrift Betreiber:  |