

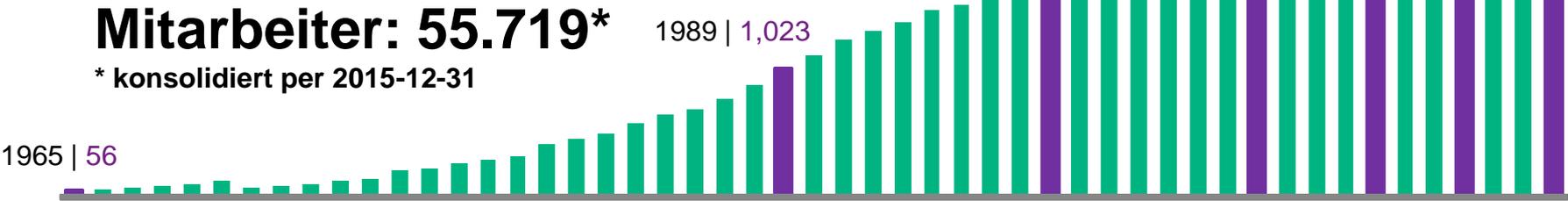
**Risikomanagement in der Industrie und im
Krankenhaus**

PATIENTENSICHERHEIT UND RISIKOMANAGEMENT

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN INDUSTRIE UND KRANKENHAUS

Thomas Leise & Jürgen Heil
Hannover, 08. September 2016

B. Braun Melsungen AG: Unternehmensentwicklung



Übersicht der Regularien für Medizinprodukte-Hersteller

- Richtlinie 93/42 EWG; NEU: Medical Device Regulation (MDR)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPSV)
- ISO 13485:2016 Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für
regulatorische Zwecke
- MEDDEV-Richtlinien der Europäischen Kommission
- Produktspezifische Normen (z.B. ISO 60601-1 ff.)
- Prozessspezifische Normen (ISO 14971:2012)

Weitere länderspezifische Anforderungen der USA (21CFR), Kanada, Taiwan etc. mit inhaltlich teilweise überlagernden Anforderungen sind hier nicht explizit gelistet.

Risikomanagement nach ISO 14971: Grundzüge und Vorgehensweise

Risiko (Def. nach ISO)

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

- **Zweckbestimmung**/ vorhersehbarer Missbrauch
- **Identifikation** sicherheitsrelevanter Merkmale sowie **Gefährdungen** unter Normal- und Fehlerbedingungen
- **Risikobewertung**
- **Risikobeherrschung**
- **Post Market Surveillance**

Wahrscheinlichkeit	5					
	4					
	3	X	X			
	2			X		
	1					
		1	2	3	4	5
Schweregrad						

**Die Anwendung erfolgt über den gesamten
Produkt-Lebenszyklus**

Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 1**

Ablauf der peripheren Venenpunktion:

- Der **Einstich** durch die Haut/ in die Vene („catheter over needle“)
- **Zurückziehen der Stahlkanüle** unter **Vortreiben des Kunststoffkatheters** in die Vene



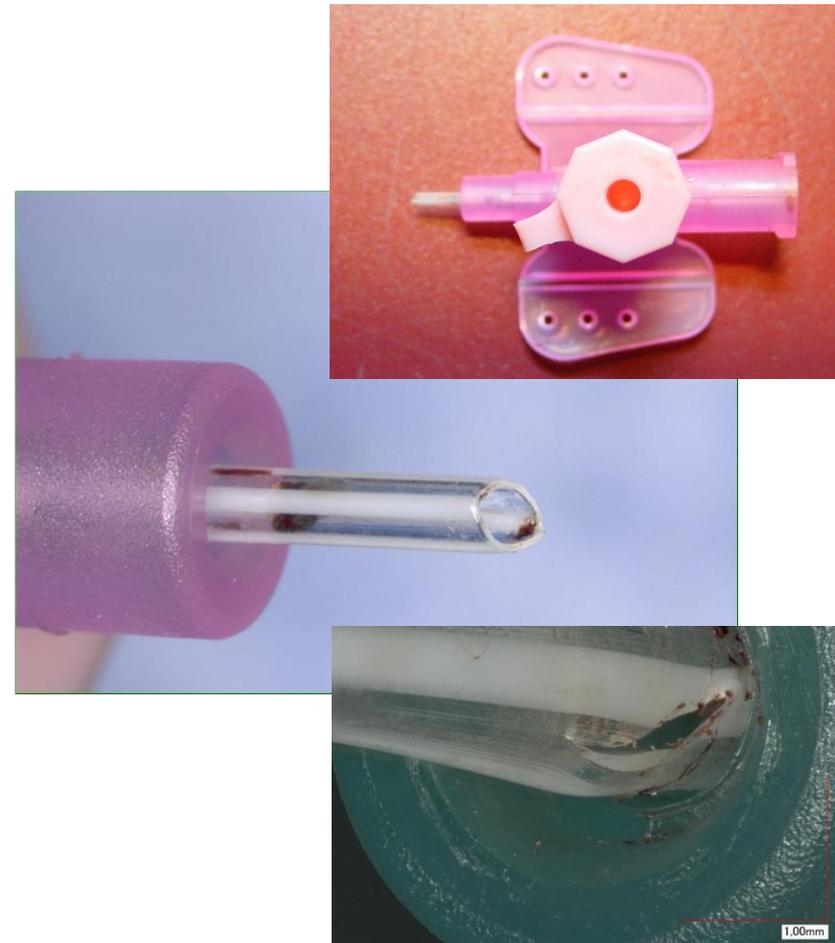
ANWENDUNGSFEHLER „Re-Kanülieren“:

Wird das punktierte Gefäß nicht sauber punktiert (paravenöse Platzierung), kann das Kanülenspitzenende zurückgezogen werden und sich wieder in die Haut vor. Dabei kann der Katheter über den Kanülenschliff abgeschert werden.

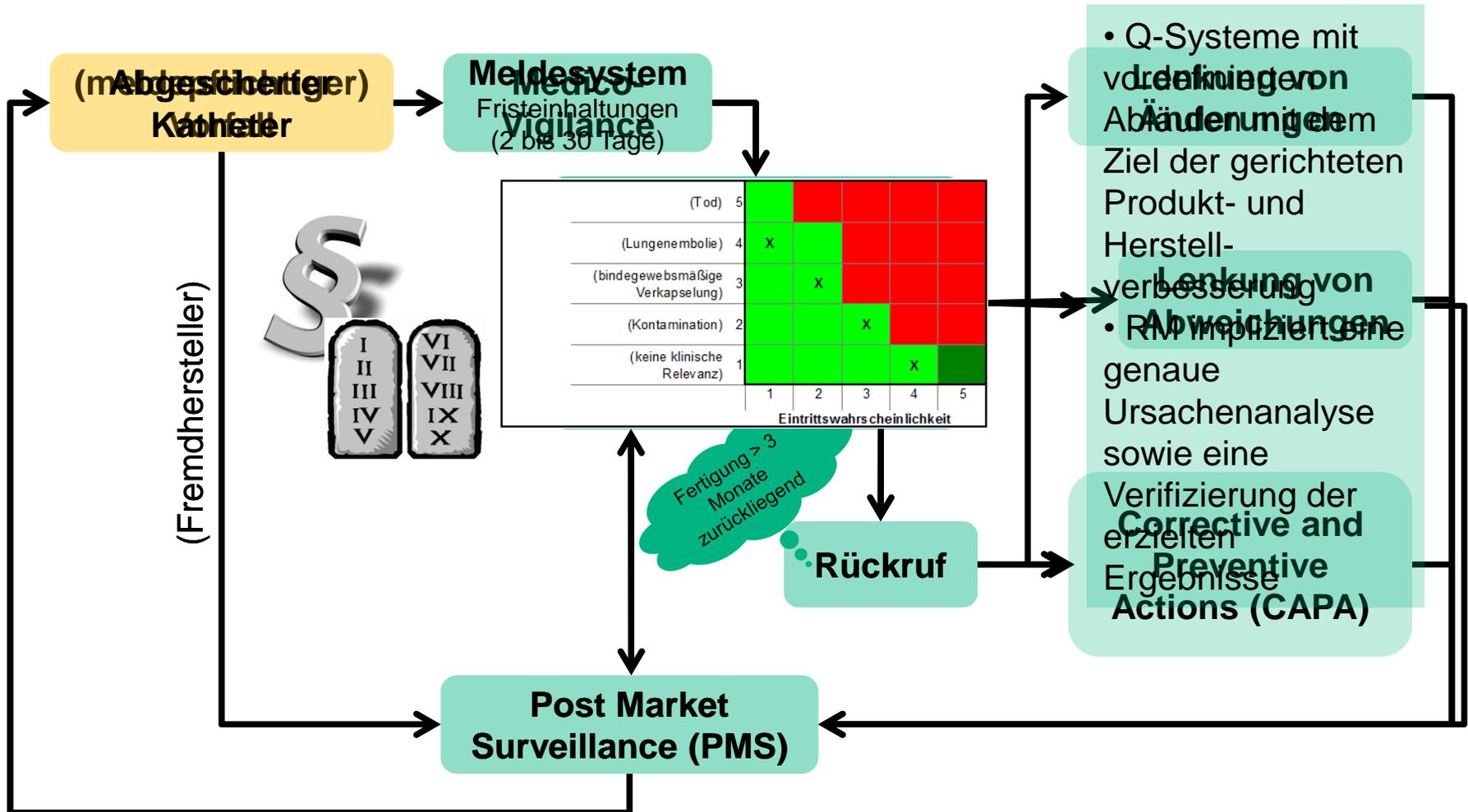
Nicht nach Gebrauchsinformation!!

Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 1**

Potentielle Gefährdung	Potentielle Patientenschäden
Einschwemmen des abgescherten Katheterfragments in das Gefäßsystem	Ad hoc-Intervention
	Bindegewebsmäßige Verkapselung
	Lungenembolie
Perforation des platzierten Katheters	Parainfusion
	Unterversorgung
	Kontamination der Umgebung



Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 1**



Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 2**

Weiterer Ablauf der peripheren Venenpunktion:

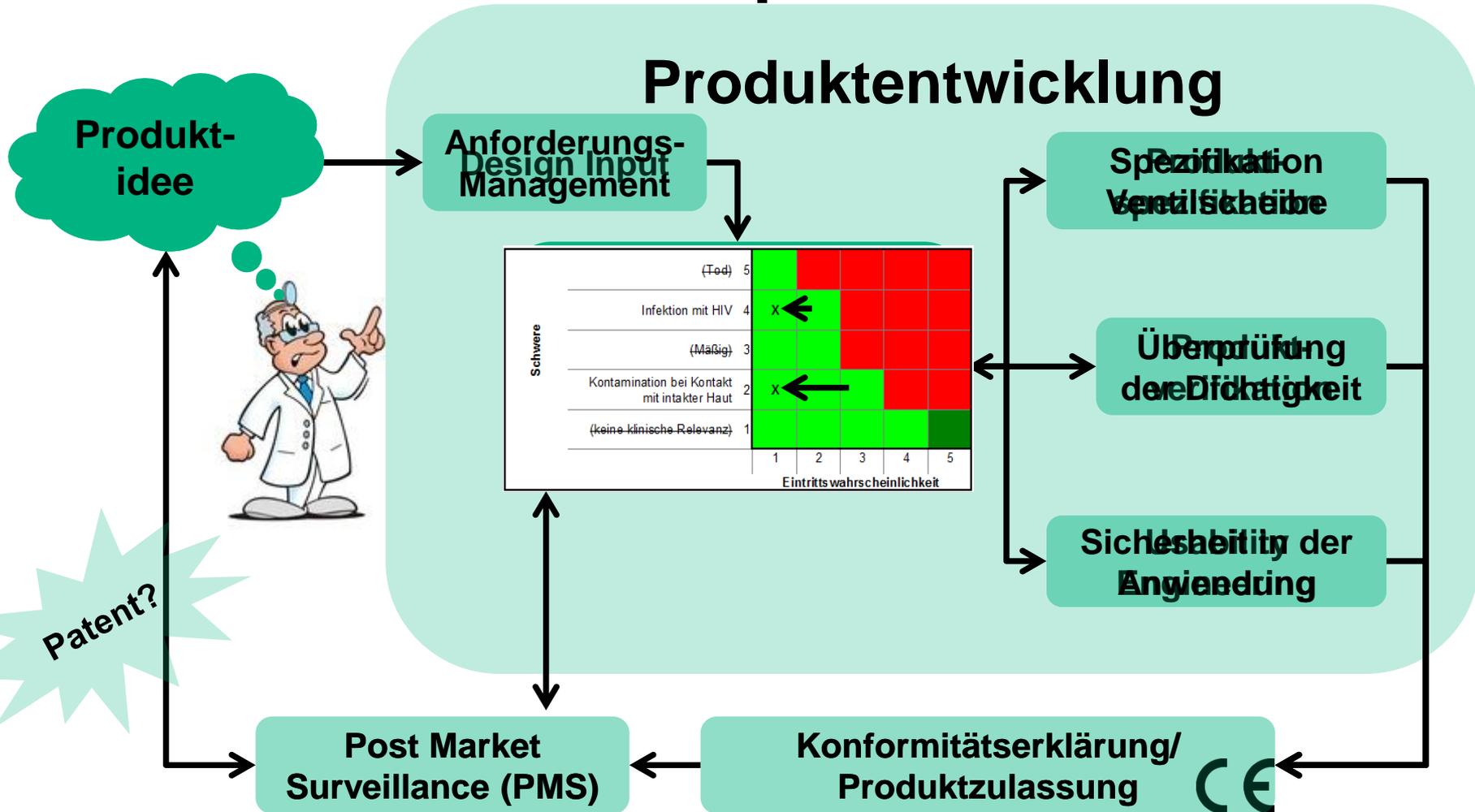
Nach korrekter Platzierung des Katheters wird die Kanüle vollständig aus dem Katheteransatz zurückgezogen.

PROZESSSCHWÄCHE der peripheren Venenpunktion:

Der **Blutrückfluss** aus dem platzierten Katheter kann zur **Umgebungscontamination mit Patientenblut** mit entsprechenden Infektionsrisiken führen

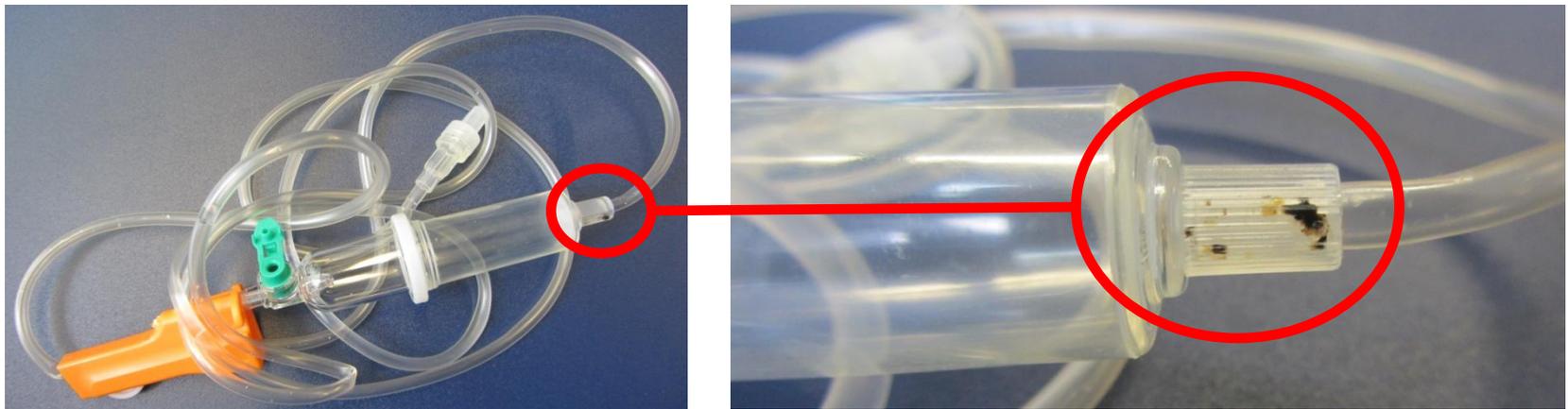
Potentielle Gefährdung	Potentielle Patientenschäden
Kontamination des Anwenders mit (infektiösem) Patientenblut	Kein Schaden bei Kontakt mit intakter Haut
	Übertragung schwerwiegender Krankheiten wie HIV/ Hepatitis

Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 2**



Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 3**

Kunden-Rückmeldungen über „schwarze Partikel“ an Tropfkammern:

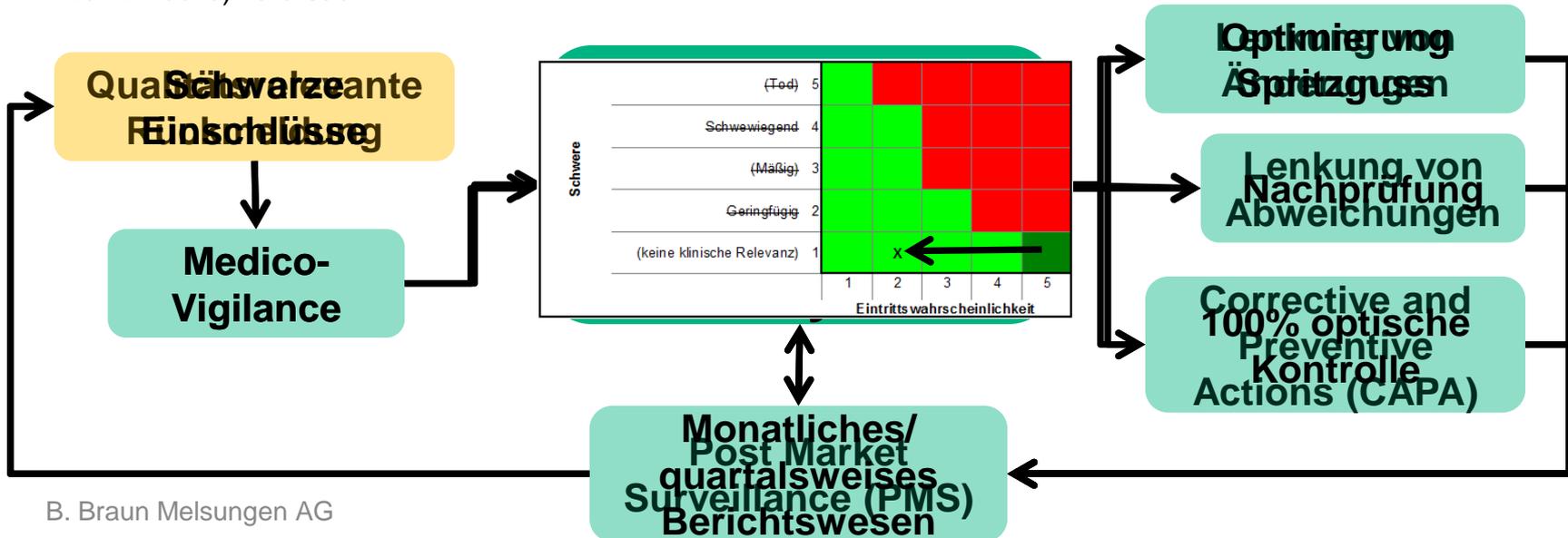


Es handelt sich bei den Rückmeldungen in aller Regel um **vollständig eingebettete Materialrückstände** aus dem **Spritzguss**, die lediglich einen kosmetischen Fehler darstellen

Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 3**

Potentielle Gefährdungen	Potentielle Patientenschäden
Kontamination und Einschwemmen von Fremdpartikeln in den Patienten*	Keine klinisch relevanten Folgen, da Partikel eingebettet in Spritzgußteil
Optischer Mangel	Keine klinisch relevanten Folgen

*Auf Grund der Entstehungsprozesse im Spritzguss, welche zu schwarzen Einschlüssen führen (können), wird nach aktuellem Kenntnisstand keine nachteilige Beeinflussung der Patientengesundheit (Gefäßverschluss bis hin zur Embolie) verursacht



Anwendung des Risikomanagement

Zusammenfassung

- Mannigfaltige Einflussfaktoren zur Produkt- und Prozessverbesserung sind regulatorisch gefordert und über den Produktlebenszyklus vollständig implementiert
- Das Risikomanagement spielt dabei eine zentrale Rolle und dient oftmals als Entscheidungsgrundlage

Eine **vollständige Kundenrückmeldung (Informationstext UND Muster)** zur genauen Fehleranalyse und Festlegung von gezielten Maßnahmen ist unerlässlich!

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

B. Braun Melsungen AG

Jürgen Heil
SVP Quality & Environment
(HC&OPM)
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Tel.: (05661) 71- 1304

Fax: (05661) 75- 1304

juergen.heil@bbraun.com

<http://www.bbraun.de>

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE