

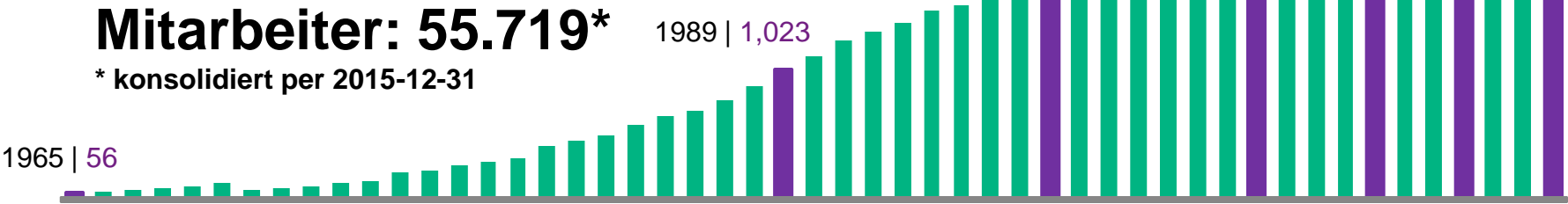
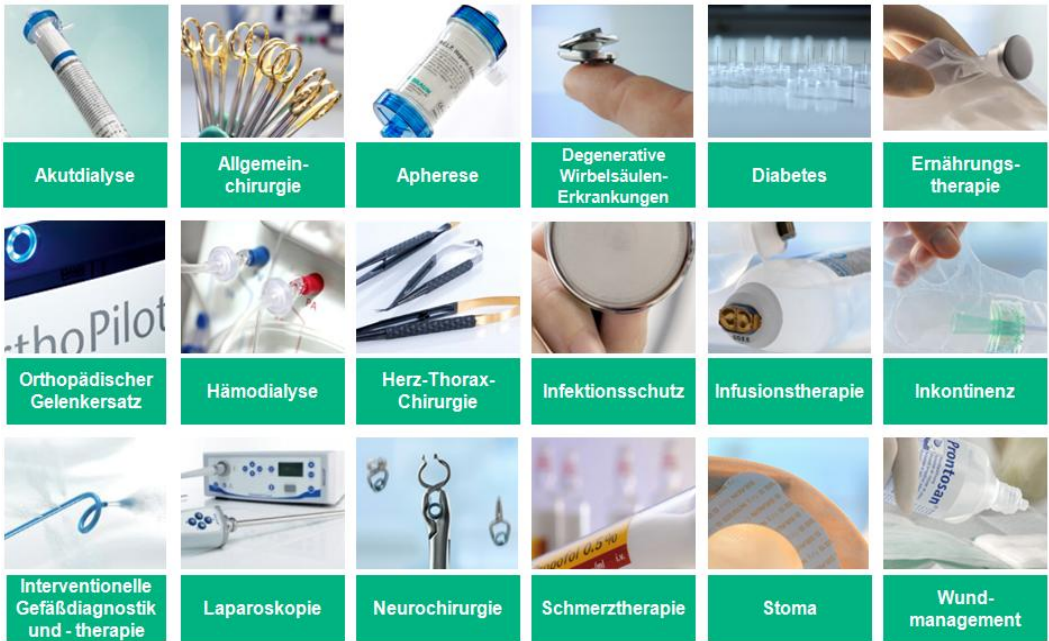
**Risikomanagement in der Industrie und im  
Krankenhaus**

# **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



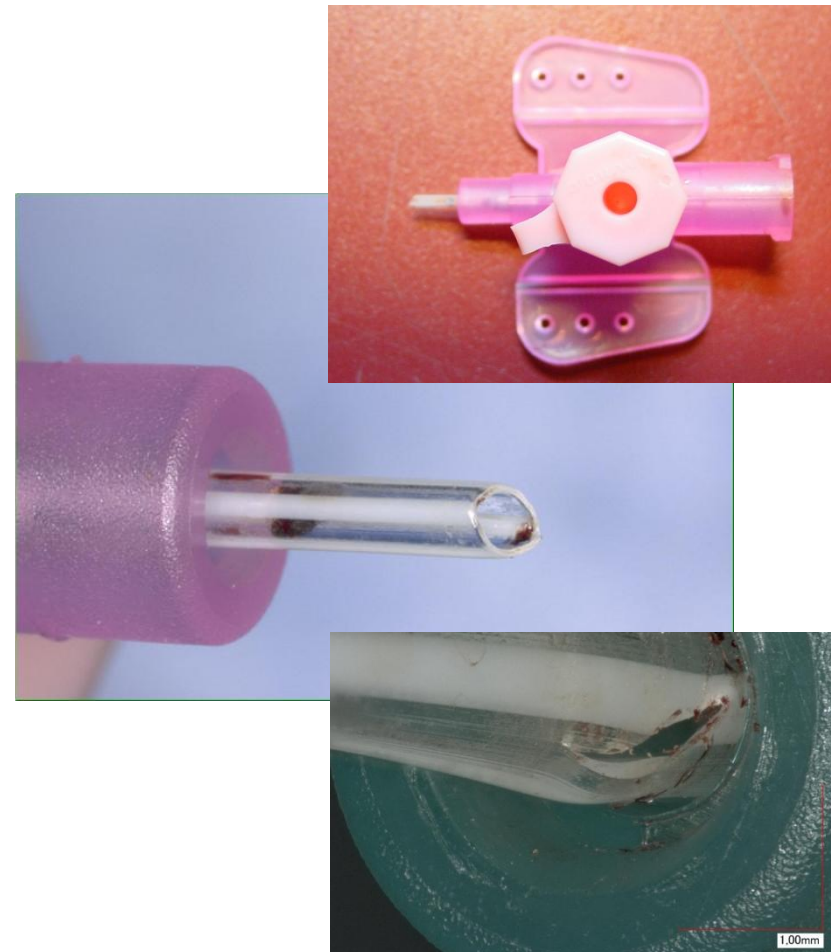
## **ANWENDUNGSFEHLER „Re-Kanülieren“:**

Wird das punktierte Gefäß nicht sauber punktiert (paravenöse Platzierung), kann das Zurückziehen der Kanüle zu einer Re-Kanülierung führen. Dabei kann der Katheter über den Kanülenschliff abgeschert werden.

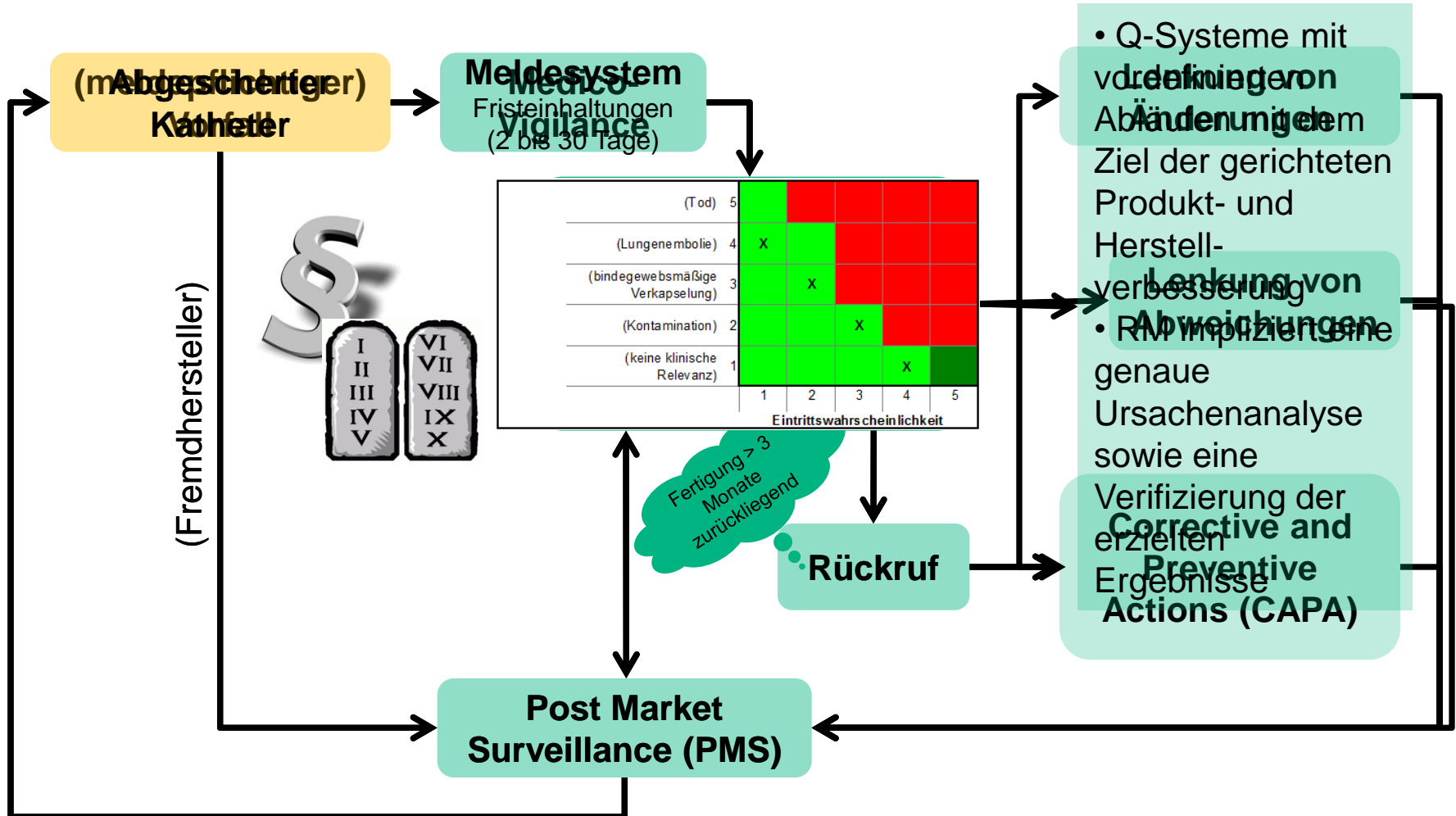
**Nicht nach Gebrauchsinformation!!**

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

Potentielle Gefährdung	Potentielle Patientenschäden
Einschwemmen des abgescherten Katheterfragments in das <b>Gefäßsystem</b>	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.

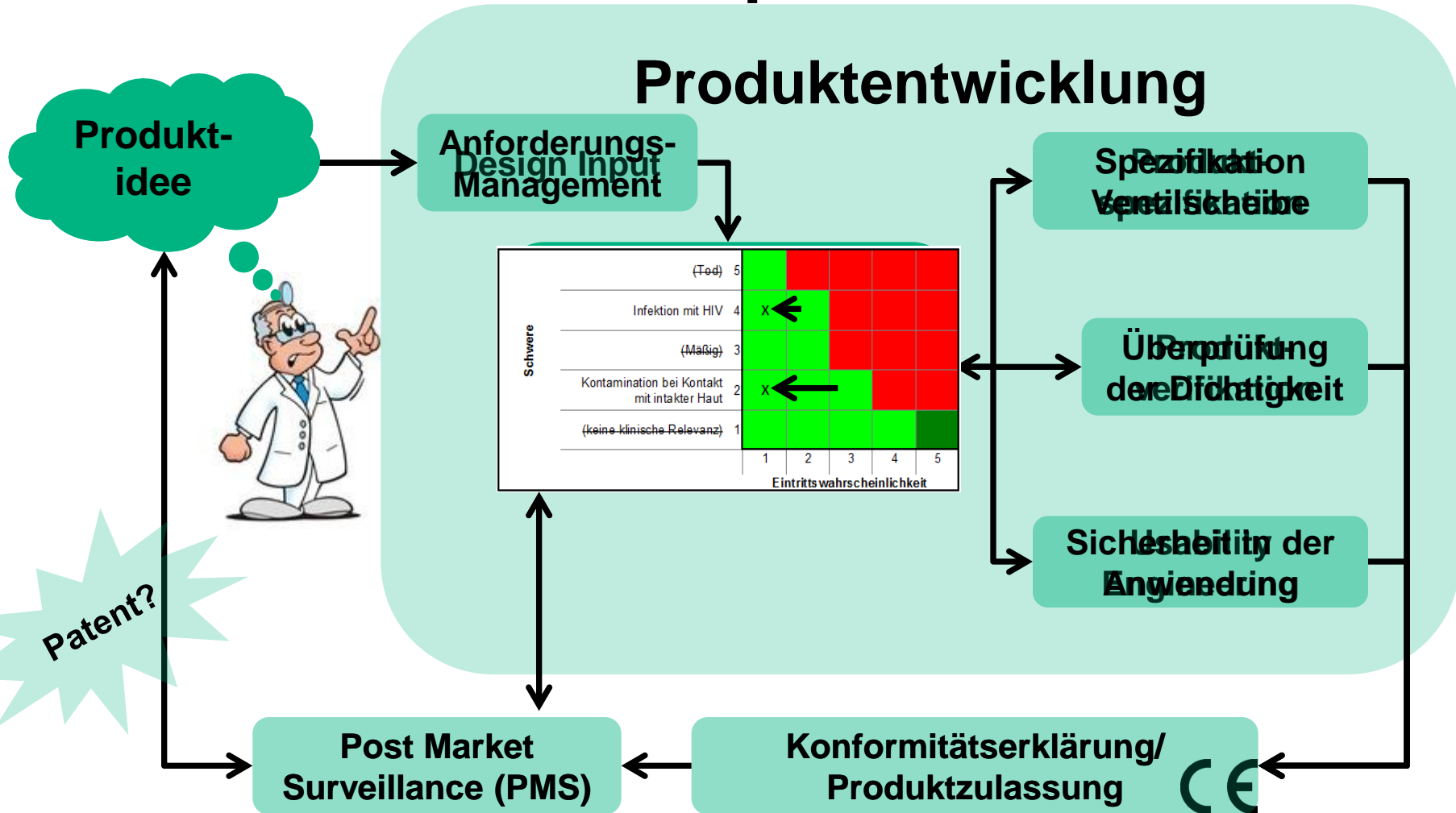
## **PROZESSSCHWÄCHE der peripheren Venenpunktion:**

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

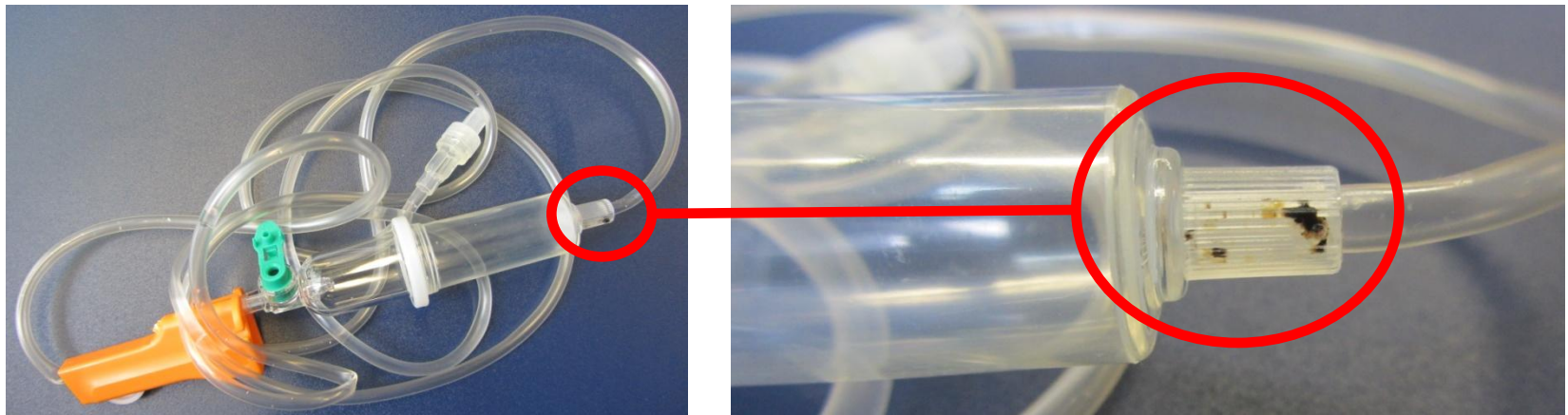


# Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971: **Beispiel 2**



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

Kunden-Rückmeldungen über „schwarze Partikel“ an Tropfkammern:

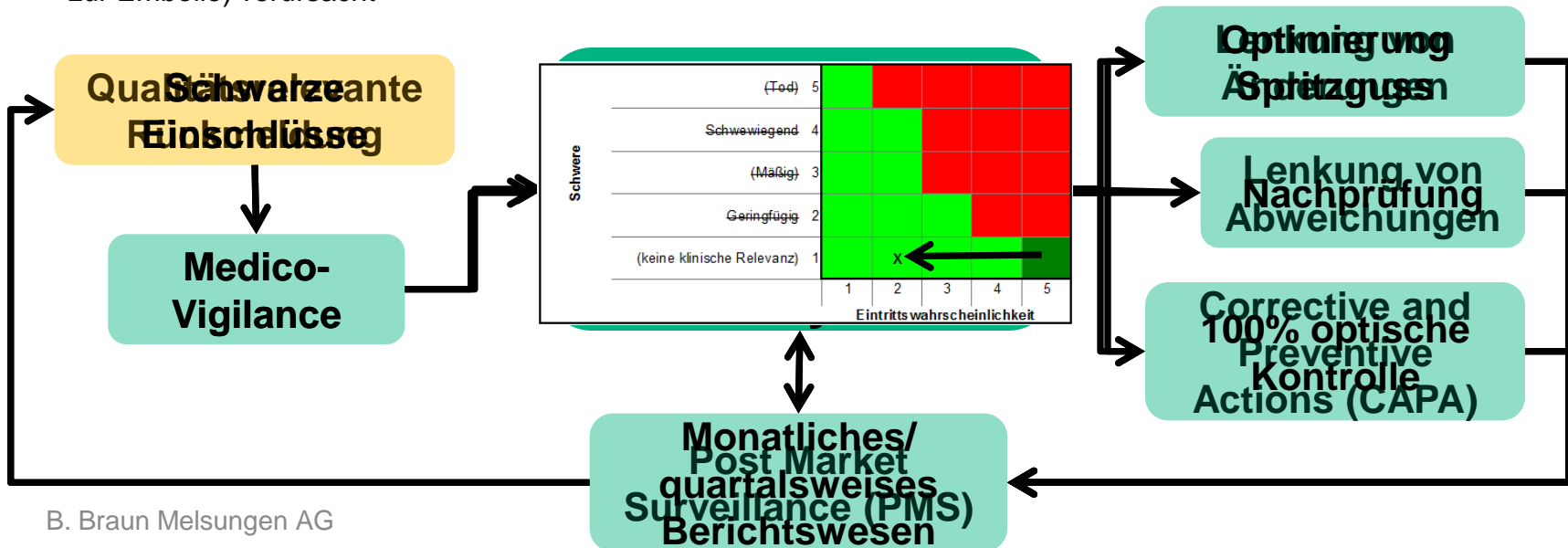


Es handelt sich bei den Rückmeldungen in aller Regel um **vollständig eingebettete Materialrückstände** aus dem **Spritzguss**, die lediglich einen kosmetischen Fehler darstellen

# 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](mailto:juergen.heil@bbraun.com)

<http://www.bbraun.de>

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE