

**Korrigieren ist gut,  
Vermeiden ist besser!**



**Fehlermanagement in der ZSVA**

**15. ZSVA-Hygiene Forum Schleswig-Holstein**

**Maren Engelmann**

**Fehler?**



**Doch nicht bei uns!?!?**

## Völlig unwahrscheinlich,

... aber hier ein paar Fehler,  
die natürlich nie passiert sind,  
oder überhaupt jemals so passieren könnten...

## Fehler

- Fehler sind im gesamten Aufbereitungsprozess, in jedem Prozessschritt, möglich (z.B. Kreuzkontamination, schlechte Wasserqualität, falsche Prozesschemikalien)
- Fehler sind an einzelnen Medizinprodukten (z.B. falsche Montage) oder Sieben (z.B. fehlendes Instrument) und der Verpackung (z.B. defekte Containerdichtung) möglich
- Fehler sind möglich von - oder in Zusammenarbeit mit - Schnittstellen
- Zwischenfälle, wie Maschinendefekte, Massenanfall von Verletzten (MANV), müssen im Risikomanagement kalkuliert werden

# Fehlermanagement

Fehler können nur vermieden bzw. (rechtzeitig) erkannt werden,

- wenn eine adäquate Anzahl an qualifizierten Mitarbeitern in der ZSVA und an allen Schnittstellen vorhanden ist
- und diese Mitarbeiter auch über das notwendige Wissen verfügen

# Definition Fehler

- Merkmalswert, der die vorgegebenen Forderungen nicht erfüllt (DIN 55350)
- ... sind nicht beabsichtigte, oft nicht erwartete, unerwünschte Ereignisse oder Ergebnisse einer bewusst bzw. unbewusst ausgeführten oder unterlassenen Maßnahme.
- Fehler können aufgrund von menschlichem Fehlverhalten oder durch technische Defekte entstehen. Zudem kann eine Kombination aus beidem vorliegen.

## Rechtliche Vorgaben

### **MPG**

- § 29 Medizinprodukte- Beobachtungs- und Meldesystem

### **MPBetreibV**

- § 7 Medizinproduktebuch

### **KRINKO/BfArM-Empfehlung**

- verlangt Erstellung einer Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit Abweichungen/Fehlern

### **QM-Systeme**

- haben Vorgaben zum Fehlermanagement (z.B. DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, KTQ)

**Fehlermanagement ist eng verknüpft  
mit dem erforderlichem Risikomanagement**

## Zielsetzung Fehlermanagement

### **Sicherheit**

#### **von Patienten, Anwendern und Dritten**

- mögliches Fehlerpotential rechtzeitig erkennen (Ansatz bereits vor dem Beschaffungsprozess)
- wirksame Vorbeugemaßnahmen einleiten
- zeitnahe Korrektur von Fehlern in die Wege leiten
- durch entsprechende Maßnahmen die Wiederholung eines erkannten Fehlers vermeiden

## Fehlererkennung

- Ergebnisse aus Gefährdungsbeurteilungen und Hygienebegehungen
- Rückmeldungen durch die Kunden (z.B. Siebkarten, Mail)
- jährliche Kundenbefragung und Ableitung von notwendigen Maßnahmen
- Maschinenbücher - Dokumentation
- Auditergebnisse und Managementreview
- neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Technik (z.B. der Fachliteratur)
- Änderungen von gesetzlichen, behördlichen und normativen Vorgaben

## Fehlerursachen ⇒ Fehlerfolgen

- Krankheitsausfall
- Fehlplanung im Personalmanagement
- Maschinenausfall
- Softwareausfall
- Stromausfall
- Falsche Aufbereitung
- Defektes MP
- Logistikfehler (Ausfall/falsche Auslieferung)
- Fehlplanung des OP
- MP im OP verblieben
- ...



## Fehlerprävention

- Soll-Ist-Analysen und entsprechende Maßnahmen (z.B. Gefährdungsanalysen, Hygienebegehung)
- festgelegtes Vorgehen zum Einkauf neuer, wieder verwendbarer Medizinprodukte
- Aufbereitung der Medizinprodukte nach Herstellerangaben
- Risikoeinstufung nach der KRINO/BfArM-Empfehlung
- Beachtung der Arbeitsschutzvorschriften
- Einhaltung von Wartungsintervallen

## Fehlerprävention

- Risikomanagement
- Qualifikation u. laufende Schulung/Fortbildung der Mitarbeiter
- tägliche und periodische Routinekontrollen der Prozesse und produktbezogene Routinekontrollen
- Festlegung der Arbeitsprozesse in Arbeits- und Verfahrensanweisungen
- Reklamationswesen
- Vorschlagswesen - Verbesserungen
- ...



# Fehlerklassifizierung

Fehlerart	Fehlerklasse	Fehlerfolge	Maßnahmenbeschreibung
Kritischer Fehler	1	Fehler der für Personen gefährliche oder unsichere Situationen schafft	Sofortmaßnahmen FMEA
Hauptfehler = Relevanter Fehler	2	nicht kritischer Fehler, der voraussichtlich zu einem Ausfall führt oder die Brauchbarkeit herabsetzt	siehe Tabelle Kapitel 5
Nebenfehler = Unkritischer Fehler	3	Fehler der voraussichtlich die Brauchbarkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht wesentlich bzw. gar nicht herabsetzt	siehe Tabelle Kapitel 5
Kein Fehler der ZSVA	4	der Fehler liegt nicht im Verantwortungsbereich der ZSVA. Die Fehlerfolge kann einer der drei höheren Kategorien entsprechen.	ggf. schriftliche Weiterleitung der Fehlerbeschreibung an entsprechende Schnittstelle und individuelle Maßnahmenplanung nach Bedarf

M. Engelmann

Fehlermanagement 10/2015

15

# Fehlermaßnahmen

Maßnahmen-Nummer	Maßnahme
1	telefonische Information des Kunden
2	persönliche Information des Kunden
3	schriftliche Meldung an den Kunden (E-Mail; Papierform; Fax)
4	MP aussortiert und in Reparatur gegeben
5	MP aussortiert und entsorgt
6	MP aus Nachlegeware ersetzt
7	Nachbestellung des MP veranlasst
8	Dekontamination des MP
9	Siebliste überprüft
10	Siebliste im Auftrag des Kunden geändert
11	MA-Gespräch zu erkanntem Fehler geführt
12	Fehler wird in nächster Teambesprechung als TOP aufgenommen
13	FBL-SV informiert
14	erneute Einweisung in MP durch Ersteingewiesenen
15	Einweisung in das MP durch Hersteller veranlasst
16	FMEA eingeleitet
17	Herstellerangabe angefordert
18	Aufbereitungsprozess zu MP anhand der Chargendokumentation überprüft
19	Medizintechnik informiert
20	Betriebstechnik informiert
21	Gerätehersteller hinzugezogen
22	Chemiehersteller hinzugezogen
23	Fehler/Problem zum TOP auf KAMP-Besprechung vorgeschlagen
24	QM-Dokument revidiert
25	QM-Dokument erstellt

M. Engelmann

Fehlermanagement 10/2015

16



# Fehlermaßnahmen

Fehler	Fehlerklasse				Maßnahmen-Nummern
	1	2	3	4	
L reparabler Defekt					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8</li> <li>• 4</li> <li>• ggf. 11</li> <li>• ggf. 1 oder 2 oder 3</li> <li>• ggf. 6</li> <li>• ggf. 7</li> <li>• ggf. 27</li> </ul>
L erkennbar nicht reparabler Defekt					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8</li> <li>• 5</li> <li>• ggf. 1 oder 2 oder 3</li> <li>• ggf. 11</li> <li>• ggf. 6</li> <li>• ggf. 7</li> <li>• ggf. 27</li> </ul>
O stumpfes MP					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8</li> <li>• 4</li> <li>• ggf. 6</li> <li>• ggf. 7</li> <li>• ggf. 27</li> </ul>
J verfärbtes MP					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8</li> <li>• ggf. 4</li> <li>• ggf. 5</li> <li>• ggf. 6</li> <li>• ggf. 7</li> </ul>

M. Engelmann

Fehlermanagement 10/2015

17

# Fehlermöglichkeit-Einfluss-Analyse FMEA

Risikoanforderungen		Fehleranalyse				FMEA - Titel				Risikoanforderungen								
Leistung/Produkt	Prozessschritt	Potentialer Fehler	Fehlerfolge/-auswirkung (Daten)	logische Fehlerursache	instandsetzende Maßnahme	Auftretenswahrscheinlichkeit (A)	Consequenzgrad/Bedeutung des Fehlers (S)	Erkennbarkeit des Fehlers (D)	Risiko-prioritätswert (RPN) (A*S*D)	bedingte Maßnahme	Verantwortlich	Termin	Übergangsmaßnahme	aktuelle Bewertung	Auftretenswahrscheinlichkeit (A)	Consequenzgrad/Bedeutung des Fehlers (S)	Erkennbarkeit des Fehlers (D)	Risiko-prioritätswert (RPN) (A*S*D)
						2	4	3	24						1	5	1	5
						1	1	4	4						3	1	3	9
						5	2	1	10									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0
									0									0

Tabelle:

M. Engelmann

Fehlermanagement 10/2015

18

# Fehler-Statistik

ZSVA		Jahr: 20												
Fehler-Code	Produktionen	Gesamt	Jan	Feb	März	Apr	Mai	Jun	Juli	Aug	Sep	Oktober	Nov	Dez
	Menge Produktion in STE													
	Fehlerart	Gesamt	Jan	Feb	März	Apr	Mai	Jun	Juli	Aug	Sep	Oktober	Nov	Dez
A	Verpackung bruch													
B	Verpackung defekt													
C	Verpackung Information: Veränderung													
D	fehlende Verpackung													
E	Verpackung Information: Fehlschichtung													
F	Verpackung mangelhafter Initialdruck													
G	Stift nicht freigelegt													
H	Stift Inkomplett freigelegt													
I	Stift spritzschädig													
J	Stift flacher Instrument													
K	Medizinprodukte verformt													
L	Medizinprodukte defekt													
M	Medizinprodukte eingeschränkte Funktionseffizienz													
N	Medizinprodukte instrumente Schädigung													
O	Medizinprodukte instrumente Schäden													
	Summe Fehler ZSVA													
	im Verhältnis zur Produktionsanzahl													
	Entsorgungsprobleme	Bearbeitungen durch die ZSVA												
	Einzelanfälle:													
	fehlende Herstellerangaben													
	Verfahrenspraxis (Stapel/Handel)													
	Schäden Instrument, u. Einweggang													
	Sonstige Gründe:													
	Summe Fehler Entsorgung													

M. Engelmann

Fehlermanagement 10/2015

19

# Rückmeldung von der ZSVA

Datum: \_\_\_\_\_  
 Uhrzeit: \_\_\_\_\_  
 betreffende Abteilung: \_\_\_\_\_  
 Name Bearbeitung ZSVA-Mitarbeiter: \_\_\_\_\_

## Beanstandung an Medizinprodukt oder Entsorgungsart

Grund:

- keine Aufbereitung von Einmalprodukten (Tupfer, Kompressen etc.)
- keine Möglichkeit der Aufbereitung ohne Herstellerangaben
- ischubschärfe (Einmal- Medizinprodukte (Skalpell, Nadeln, etc.) im Entsorgungseab- Gefäß/Behälter des Mitarbeiters der ZSVA
- Schäden am Instrumentarium durch falsche bzw. nicht fachgerechte Entsorgung
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

Foto im Anhang

Wir bitten um Nachverfolgung der Beanstandung und Weiterleitung der Information an die Mitarbeiter.

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift Mitarbeiter der Abteilung: \_\_\_\_\_

Verteilt:  
 Fachbereichsleitung Sterilgutversorgung

M. Engelmann

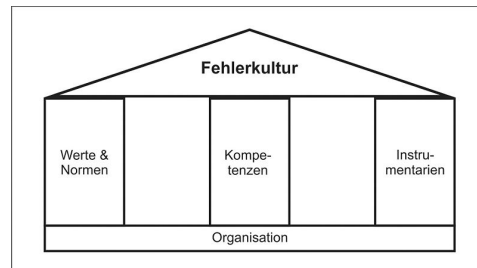
Fehlermanagement 10/2015

20

# Fehlerkultur

Art und Weise wie Fehler betrachtet bzw. bewertet werden und mit ihnen umgegangen wird

- Strafe? ⇒ Angst vor Fehlern ⇒ verheimlichen ⇒ Fehlerfolgen ↑
- Konstruktiver und offener Umgang mit dem Fehler? ⇒ Korrektur des Fehlers möglich ⇒ evtl. Möglichkeit Fehlerfolgen zu dezimieren



Quelle Abbildung:  
[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Drei\\_saeulen\\_der\\_fehlerkultur.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Drei_saeulen_der_fehlerkultur.jpg)

# Fehlerkultur

- umfassendes Konzept des Personen-, Team-, Organisations- und Gesellschaftslernens,
- das eine nachhaltige und angstfreie Bearbeitung von Fehlersituationen
- interdisziplinär und durch alle Ebenen ermöglichen soll

(vgl. Dinges 2007, S.10)

## **Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

„Einen Fehler machen und ihn nicht korrigieren – das erst heißt wirklich einen Fehler machen.“

Konfuzius (551-479 v. Chr.)