

Auf die Schraube fertig los!

Ich bin doch nur eine Schraube,
was wollt Ihr von mir...

Zu meiner Person:

- Gelernte OTA mit 13-jähriger Berufserfahrung, inkl. Endoskopie
- FK 3 Absolventin
- Qualitätsmanagement-Auditorin (QMA TÜV)
- Angestellte als Medizinproduktesicherheitsbeauftragte AEMP im Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart

- (1. Präsentation vor mehr als 30 Personen)

Was möchte ich mit meinem Vortrag erreichen?

- Weckruf
- Blick über den Tellerrand

Realität gegen den Rest...

Aus dem Leben einer Schraube

- Einzelzimmer mit vielen anderen Nachbarn
- Dach über dem Kopf

Die Empfehlung

- „... Die Umspülung mit Wasser darf z.B. nicht durch Spalten behindert werden, so das u.U. eine Abspülung der Verschmutzungen aus dem Aufbereitungsprozess und eingesetzten Chemikalien nicht vollständig erfolgen kann und erhöhte Rückstandsmengen verbleiben. ...“

Realität gegen den Rest...

Aus dem Leben einer Schraube

- Ausflüge in den OP und manchmal sogar mit Blick in den Situ
- Danach mit allen anderen die dabei waren zurück nach Hause und duschen

Die Empfehlung

- „... Um eine Kontamination mit Partikeln zu vermeiden, dürfen Implantate nicht mit anderen Medizinprodukten, die in Gebrauch waren, gereinigt und desinfiziert werden. ...“
- Oder wie der Hersteller sagt: „Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten.“

Realität gegen den Rest...

Aus dem Leben einer Schraube

- Die täglichen Strapazen sind mir anzusehen

Die Empfehlung

- „... Die eingesetzten Prozesschemikalien müssen geeignet sein. Nicht geeignete Prozesschemikalien führen eventuell zu optischen Veränderungen. ...“

Vision

Schlussfolgerung der Empfehlungen des Fachausschusses Qualität 2015

=

Eine Umstellung auf steril angelieferte Implantate ist dringend
notwendig!!!

Vision wird wahr ...

- ... spätestens zum 25.Mai 2020!
- In diesem Fall ist es auch völlig unabhängig, ob die Schraube laut MDR als Implantat gewertet wird oder nicht.
- Ein Medizinprodukt kritisch B ist sie definitiv!
- Mit der MDR bekommt die Rückverfolgbarkeit grundsätzlich eine signifikante Bedeutung!
- Worauf auch künftig Behörden und Zertifizierungsstellen gezielt schauen werden!

Was bedeutet das jetzt im Fall „Schraube“?

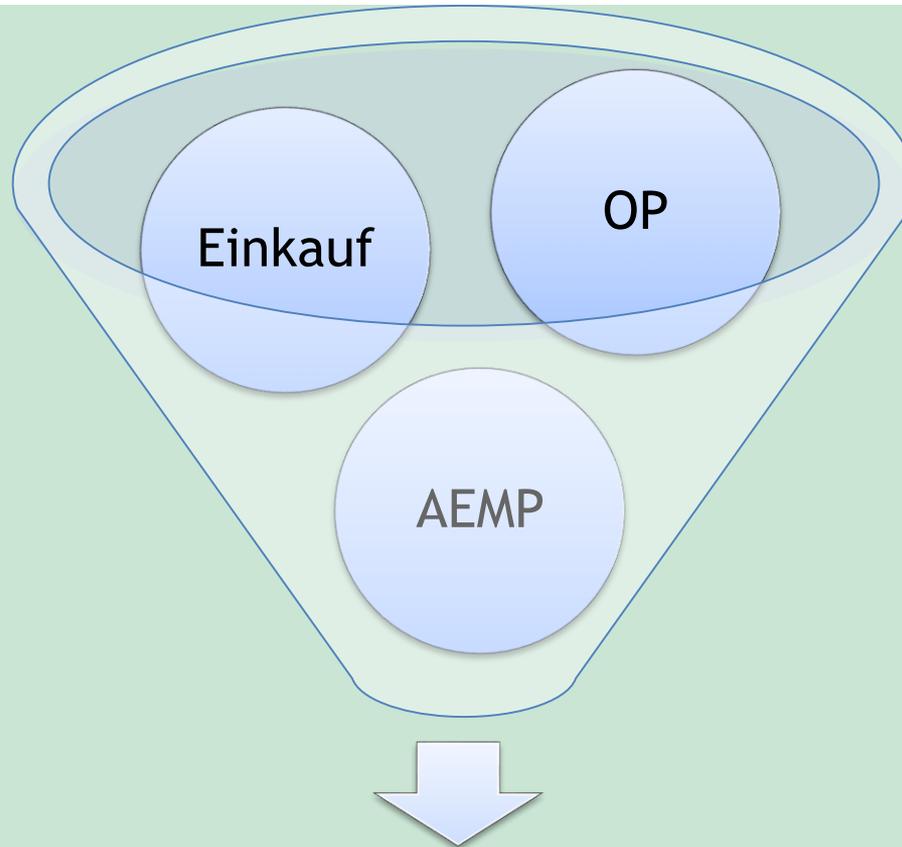
- Gefordert ist die Nachweispflicht der Aufbereitung und das nicht erst seit MDR!

Zusammenfassung MPBetreibV § 8 Abs. 1 und KRINKO/BfArM Empfehlung 2.2.6:

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist so durchzuführen, dass der Erfolg der Verfahren nachvollziehbar ist. Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge (bei kritisch A und B) gewährleistet ist!

Das kann unsere süße kleine Schraube aber nicht leisten!

Mit der Umstellung zur Konformität ...



Bestandsaufnahme des Portfolios, inkl. Auswertung

Mit der Umstellung zur Konformität ...

Kontaktaufnahme mit Herstellern

Sehr geehrte Damen und Herren,

können Sie mir bitte mitteilen, ob Sie bereits Ihr gesamtes Portfolio an Schrauben in der sterilen Variante anbieten.

Falls nicht, können Sie mir bitte sagen, um welche Schrauben es sich handelt, die noch nicht steril zur Verfügung stehen.

Ich bedanke mich rechts herzlich im Voraus und für die Zusammenarbeit!

Mit freundlichen Grüßen

Maren Laier
Medizinproduktesicherheitsbeauftragte ZSVA

Mit der Umstellung zur Konformität ...

Antworten per Mail und telefonisch

Sehr geehrte Frau Laier,
wir können Ihnen leider bislang keine sterilen Schrauben anbieten.

„Extremitäten abhängig... Sie arbeiten sich von unten nach oben durch! Die letzten liegen bereits bei benannter Stelle und sie hoffen selbst, dass bis Ende des Jahres das komplette Portfolio in steril angeboten werden kann...“

Folge: Umstellung des Portfolios!

Mit der Umstellung zur Konformität ...



Mit der Umstellung zur Konformität ...

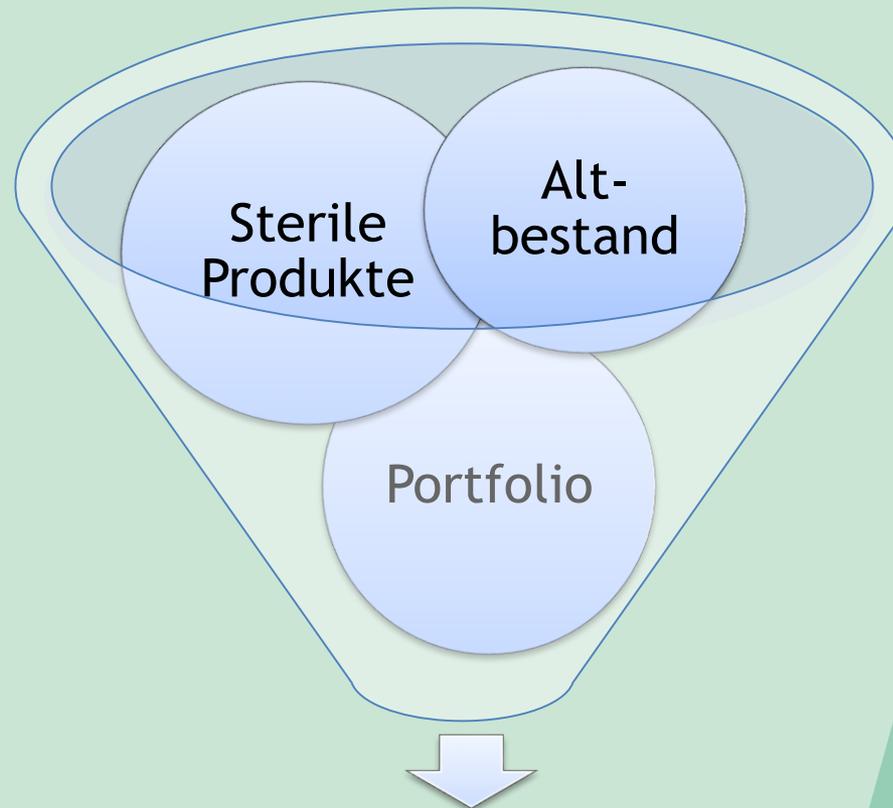
Kommen wir nochmal auf die anfangs erwähnte Nachweispflicht zurück...

Was ist hierfür unabdingbar und Grundvoraussetzung?

- Ein kompatibles Krankenhausinformationssystem für die Dokumentation

Mit der Umstellung zur Konformität ...

Kostenermittlung mit



**Kostensteigerung +/- 20 Prozent
(reine Beschaffung)**

Mit der Umstellung zur Konformität ...

Röntgenkosmetik



Mit der Umstellung zur Konformität ...

Letzter Step...

- Umstellungszeitpunkt und Umstellungsart festlegen
- Sieboptimierung

Ziel erreicht!

Gemeinsam mit allen betroffenen Schnittstellen:
OP - Einkauf - IT - AEMP - Ärzte - Hersteller - GF

Patientensusicherheit
durch
sterile
Produkte
und
Standardisierung
(DePuySynthes)

Zum Schluss ein Apell...

... an diejenigen, die von sich aus abwarten wollen oder aus Ohnmacht gegenüber der Geschäftsführung abwarten müssen.

Jetzt wäre noch die Möglichkeit den Weg zumindest einzuschlagen!

Überzeugungsarbeit, Durchhaltevermögen und Kraft sind hierfür unabdingbar - **Für einfach haben wir den falschen Job!!!**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Maren Laier
Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart

0711 – 8101 2840
maren.laier@rbk.de