



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern auf neue verwechslungssichere Verbinder

1. AUFLAGE, DEZEMBER 2016

Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern auf neue verwechslungssichere Verbinder

Adressaten

- Ambulante oder stationäre Pflegeeinrichtungen
- Apotheken
- Arztpraxen/Zahnarztpraxen
- Dialyseeinrichtungen
- Einkaufsgemeinschaften/-genossenschaften
- Einrichtungen für ambulantes Operieren
- Entbindungseinrichtungen
- Homecare-Bereich
- Klinikdienstleister
- Krankenhäuser, Kliniken
- Labormedizinische Einrichtungen
- Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe
- Rettungswesen
- Sanitätshäuser
- Sonstige Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen
- Tageskliniken
- Vorsorge- oder Reha-Einrichtungen

Executive Summary

Identische Luer-Verbinder werden für sehr viele, unterschiedliche Anwendungszwecke eingesetzt. Dies hat natürlich zu vielen Verwechslungen im medizinischen Alltag und erhebliche Schädigungen von Patienten geführt. Um solchen Verwechslungen in Zukunft vorzubeugen, hat die internationale Normung für bislang 4 Anwendungsbereiche verwechslungssichere neue Verbindertypen (Small Bore Connectors) definiert. Die Medizinprodukt-Hersteller müssen diese übernehmen, um die Anwendungsrisiken zu minimieren. Die Einführung beginnt 2016 und wird sich noch einige Zeit hinziehen. Die Luer-Verbinder bleiben bestehen, dürfen dann aber nur noch für intravaskuläre und transdermale Anwendungen weiterverwendet werden.

In Folge müssen die Gesundheitseinrichtungen in den laufenden Versorgungsprozessen die Umstellung von den Luer- auf die neuen, vertauschungssicheren Verbinder vornehmen. Die Umstellung betrifft zahlenmäßig primär Medizinprodukte zum einmaligen oder wiederholten Gebrauch, aber auch Medizingeräte wie zum Beispiel Narkosearbeitsplätze.

Der komplexe Umstellungsprozess birgt erhebliche Risiken für die Patienten:

- Unterbrechung/Verzögerung der Versorgung
- neue Vertauschungsmöglichkeiten

Es empfiehlt sich, einen neuen Verbindertyp nach dem anderen einzuführen, um die Komplexität zu beherrschen.

Um Patientenschäden zu vermeiden muss die Leitung den Umstellungsprozess managen und überwachen. Der Umstellungsprozess erfordert ein Umstellungsteam (UT), damit alle erforderlichen Kenntnisse aus den betroffenen Bereichen eingebunden werden.

Diese Handlungsempfehlung identifiziert 12 notwendige Schritte für eine sichere Umstellung:

- 1. Verantwortung der Leitung**
- 2. Freigabe der Phase I (Analyse, Planung)**
- 3. Analyse**
- 4. Planung**
- 5. Freigabe der Phase II (Logistik und Beschaffung)**
- 6. Logistik**
- 7. Beschaffung**
- 8. Überprüfung der Planung**
- 9. Checklistenstellung**
- 10. Freigabe der Phase III (Umstellungsprozess)**
- 11. Umstellung**
- 12. Erfahrungsaustausch**

Je nach Struktur der Gesundheitseinrichtung muss das notwendige Team skaliert werden.

Die Handlungsempfehlung wird an Hand der Erfahrungen erfolgter Umstellungen in Abständen aktualisiert.

Die aktuelle Version der Handlungsempfehlung ist erhältlich unter www.aps-ev.de.

I. Einleitung

Der Luer-Anschluss¹ ist ein universelles Verbindungssystem für Schlauchsysteme in ganz unterschiedlichen medizinischen und pflegerischen Bereichen. Ursprünglich war der Luer-Verbinder lediglich für die Verbindung zwischen einer Kanüle und einer Spritze vorgesehen. Seine einfache, bequeme und sichere Handhabung führte zu der heutigen weit darüberhinausgehenden Verwendung. So finden sich beispielsweise Anwendungen für Katheter, Dreiwegehähne, Infusionsschläuche oder Spinalnadeln. Luer-Verbinder ermöglichen technisch fast jede beliebige Verbindung hin zum und weg vom Patienten. Sie sind zwischen verschiedenen Herstellern kompatibel und international etabliert.

Genau diese Universalität birgt ein sehr hohes Risiko für die Patientensicherheit! Dieses System ist geradezu prädestiniert, unerwünschten Fehlverbindungen Vorschub zu leisten mit oftmals fatalen Auswirkungen. Besonders häufig treten diese Fehlverbindungen im Zusammenhang mit der enteralen Ernährung auf.

Aber auch eine Verwechslung zwischen Infusionen und Gasen kann im schlimmsten Fall zu einem tödlichen Ausgang für den Patienten führen.

Um solchen Verwechslungen vorzubeugen, werden sukzessive in folgenden 4 Anwendungsbereichen neue Verbindertypen (Small Bore Connectors) eingeführt.

- Atemsysteme und Antriebsgase für respiratorische Systeme
- Verbinder für enterale Ernährung
- plethysmographische Blutdruckmessung
- neuroaxiale Anwendungen

Für transdermale und intravaskuläre Anwendungen bleiben die Luer-Verbinder erhalten.

Die ersten sollen noch 2016 auf den Markt gebracht werden und Schritt für Schritt in den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen eingeführt werden.

Damit ist abzusehen, dass für einen gewissen Übergangszeitraum das bisherige Luer-System auf ein neues System treffen wird, nicht nur innerhalb einer einzelnen Gesundheitseinrichtung, sondern auch bei Sektorenübergängen, zum Beispiel zwischen Arztpraxen, ambulanten und stationären Pflege-/Rehabilitationseinrichtungen, Apotheken, Homecare u.v.m.

Diese Handlungsempfehlung dient der Unterstützung der komplexen Umstellungsprozesse und will mit dazu beitragen, anwendungsübergreifend die Patientensicherheit in Deutschland zu stärken. Sie soll mit fortschreitender Umstellungserfahrung stetig angepasst werden.

II. Ausgangssituation

Die Anwendung von Luer-Verbindern in allen Bereichen der Medizintechnik macht es möglich, dass Produkte auch bereichsübergreifend verbunden werden können und Fehlverbindungen möglich sind. Von Fehlverbindungen spricht man, wenn Verbindungen zwischen Medizinprodukten oder deren Zubehör hergestellt werden, die nicht vorgesehen sind.

Schon im Jahr 1968 wurden solche Vorkommnisse dokumentiert und seitdem findet man regelmäßig Berichte darüber [Pearse et al. 2012]. Im Artikel Tubing Misconnections: Normalization of Deviance beschreiben Simmons et al. die Ergebnisse einer Literaturrecherche, in der Fallstudien der Jahre 1972-2010 untersucht wurden. Es finden sich 116 Fälle von Fehlverbindungen in 34 Publikationen, in

¹ Erfunden wurde die kegelige Verbindungsart durch den in Paris lebenden Instrumentenmacher Hermann Wülfig Luer. Die angelsächsische Bezeichnung „Luer“ hat sich international durchgesetzt und wird hier entsprechend verwendet.

deren Folge 21 Patienten zu Tode kamen. Bei 12 Patienten kam es nicht zu einer Schädigung oder der Ausgang war nicht bekannt. [Taylor-Adams und Vincent 2007]

Im Jahre 2007 hat die World Health Organization Fehlverbindungen als Patientenrisiko anerkannt und Avoiding Catheter and Tubing Misconnections ist Nummer 7 der 9 Patient Safety Solutions. Trotzdem sind Luer-Verbinder die bis heute am meisten verwendeten in der Medizin. [Vincent und Davis 2012]

Die europäische Normungsorganisation CEN publizierte 2000 eine Studie, die das von Luer-Verbindungen ausgehende Risiko analysierte. Als Folge der dort gewonnenen Ergebnisse wurde im Jahr 2008 die DIN EN 15546-1 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen veröffentlicht. [Vincent et al. 1998]

Nachdem durch die Veröffentlichung der Norm das Thema zunehmend in den Fokus rückte, wurde eine internationale Arbeitsgruppe auf das Thema angesetzt und die Normenreihe ISO 80369 entwickelt.

Die Normung zielt darauf ab, Risiken durch Fehlverbindungen zu eliminieren bzw. zu reduzieren. Die Verbinder eines jeden Anwendungsgebiets werden so gestaltet, dass Verbindungsstücke unterschiedlicher Bereiche nicht mehr miteinander kompatibel sind. Zudem legt sie allgemeine Anforderungen an Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser, die Flüssigkeiten oder Gase in Anwendungen der medizinischen Versorgung führen, fest.

Geplant ist eine schrittweise Umstellung der Verbinder in den einzelnen Bereichen, im Bereich der enteralen Verbinder hat sie begonnen.

Die Einführung der neuen Verbinder und der Umstellprozess können eigene, neue Risiken mit sich bringen, zum Beispiel:

- Was geschieht, wenn Patienten verletzt werden und die Gesundheitseinrichtungen nicht die gleichen Materialien verwenden?
- Wie umgeht man Therapieverzögerungen, wenn Verbindungen nicht hergestellt werden können?
- Wer ist alles von der Umstellung betroffen? Wie informiert und schult man diesen Personenkreis?

Risiken sollten im Vorfeld identifiziert und analysiert und dann Maßnahmen zur Beherrschung entwickelt werden, um die Einführung der neuen Verbinder möglichst reibungslos durchzuführen.

Insbesondere sind die folgenden Gesundheitseinrichtungen von den Umstellprozessen betroffen:

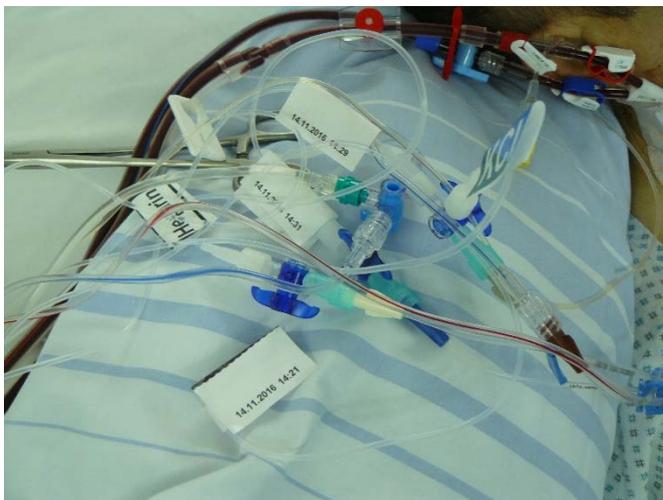
- Krankenhäuser, Kliniken
- Einrichtungen für ambulantes Operieren
- ambulante oder stationäre Pflegeeinrichtungen
- Vorsorge- oder Reha-Einrichtungen
- Rettungswesen
- Dialyseeinrichtungen
- Tageskliniken
- Entbindungseinrichtungen
- sonstige Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen
- Arztpraxen/Zahnarztpraxen
- Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe
- Apotheken
- Einkaufsgemeinschaften/-genossenschaften
- Klinikdienstleister
- Homecare-Bereich

- labormedizinische Einrichtungen
- Sanitätshäuser

III. Beispiele von gefährlichen Verwechslungen

In der Intensivmedizin ist das Risiko für eine Fehlverbindung besonders hoch. Die Vorkommnisse sind oft multikausal und entstehen durch eine Verkettung unterschiedlicher risikofördernder Umstände. Dazu gehören zum Beispiel schlechte Sichtverhältnisse durch ungenügende Beleuchtung, viele unbeschriftete Schläuche in unmittelbarer Nähe (Bild 1) und/oder eine hohe Arbeitsbelastung.

Die U.S. Food and Drug Administration bietet eine Übersicht und Risikobewertung einiger Fehlverbindungen. [Vincent 2001] In den deutschen Critical Incident Reporting Systemen finden sich ebenfalls Berichte. [zum Beispiel CIRS-AINS1; CIRS-AINS2; CIRS-AINS3]



IV. Einführung von verwechslungssicheren Verbindern

Um Patienten künftig vor Verwechslungen zu schützen, wurde die Normreihe ISO 80369 entwickelt:

ISO 80369-1: Beschreibung der allgemeinen Anforderungen

ISO 80369-2: Verbinder für Atemsysteme und Antriebsgase für respiratorische Systeme

ISO 80369-3: Verbinder für enterale Ernährung

ISO 80369-5: Verbinder für plethysmographische Blutdruckmessung

ISO 80369-6: Verbinder für neuroaxiale Anwendungen

ISO 80369-7: 6% Luer-Verbinder für transdermale und intravaskuläre Anwendungen

In Zukunft werden vermutlich noch weitere Verbindertypen genormt werden. Die Industrie ist verpflichtet, Medizinprodukte mit verwechselbaren Verbindern durch verwechslungssichere zu ersetzen. Deshalb werden in absehbarer Zukunft viele Medizinprodukte mit Luer-Verbindern von der Industrie aus dem Markt genommen und die Gesundheitseinrichtungen müssen rechtzeitig vorher auf die neuen, verwechslungssicheren Medizinprodukte umstellen und vorhandene Medizinprodukte umrüsten. Der Übergangsprozess ist für die Gesundheitseinrichtungen komplex und erfordert einen erheblichen organisatorischen Aufwand.

V. Grundsätzliche Überlegungen für die Umstellung

Die neuen kleinlumigen Verbinder nach der Normenreihe ISO 80369 sollen gefährliche Verbindungen zwischen unterschiedlichen Anwendungsbereichen durch die Gestaltung der Verbinder verhindern.

Um zum Beispiel Einmalartikel mit neuen Schlauchverbindern an Medizingeräte anschließen zu können, die bisher mit Luer-Verbindern ausgestattet waren, sollten die Hersteller für diese Medizingeräte Umrüstsätze anbieten, um die im Betrieb befindlichen Geräte an die neue Situation anzupassen. Dieses ist ein notwendiges und vorgesehene Verfahren, um im Betrieb befindliche Geräte auf das neue Sicherheitsniveau zu bringen.

Beim Einsatz der neuen kleinlumigen Verbinder muss jedoch davon ausgegangen werden, dass in einem Übergangszeitraum einige Medizinprodukte noch mit Luer-Verbindern im Einsatz sind, während andere Medizinprodukte bereits mit den neuen Verbindern ausgerüstet sein können. In Anbetracht dieser Situation ist voraussehbar, dass Adapter auf den Markt kommen werden, die den Übergang zwischen Luer-Verbindern und den neuen Verbindern herstellen.

Wenn Adapter, also ohne Werkzeug lösbare Übergangsstücke, zwischen den Luer-Verbindern und den neuen kleinlumigen Verbindern eingesetzt würden, wäre die durch die Normenreihe ISO 80369 beabsichtigte integrierte Sicherheit wieder verloren. Insbesondere wären Anwendungsfehler unter der Annahme der nunmehr vermeintlich vorhandenen Vertauschungssicherheit vorrausehbar, woraus sich ein neues Risiko ergäbe, das beherrschbar gemacht werden müsste. Die Risikobeurteilung dieser Universaladapter ergibt, dass sie aus Sicherheitsgründen prinzipiell weder beschafft noch eingesetzt werden dürften. Jedoch könnten spezielle Adapter als Zubehör zum Medizinprodukt unter ganz besonderen Bedingungen für einen sehr begrenzten Zeitraum zulässig sein.

1. Austausch

Austausch ist der Ersatz von bereits im Betrieb befindlichen Medizinprodukten auf Medizinprodukte mit Verbindern, die den neuen Standards entsprechen.

Primär wird bei nicht zur Wiederverwendung bestimmten Medizinprodukten ausgetauscht (zum Beispiel Einmal-Verbindungsschläuche durch vergleichbare Verbindungsschläuche mit Verbindern nach den neuen Standards), gelegentlich auch bei nicht umrüstbaren Medizingeräten.

2. Adaption

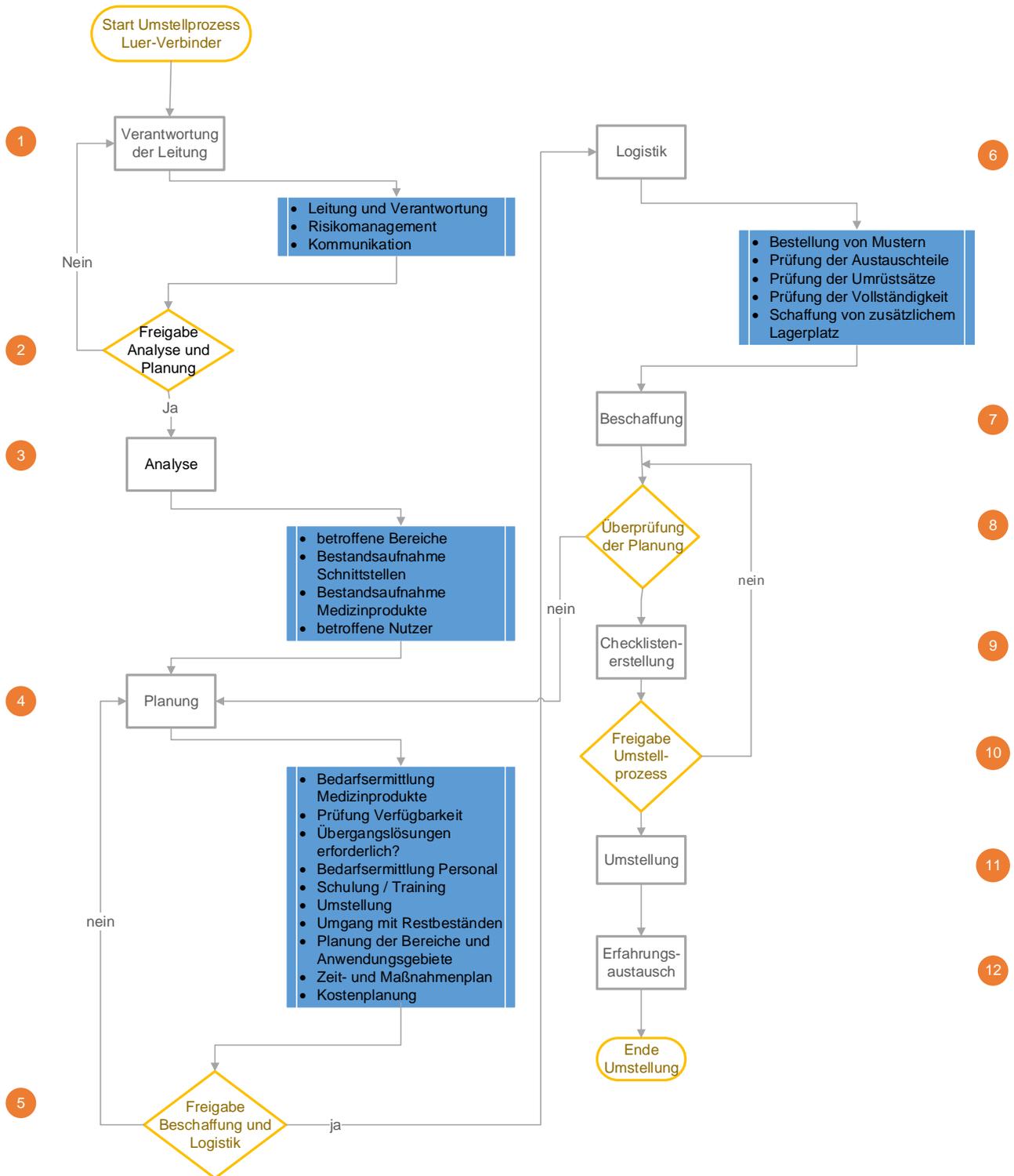
Adapter/Übergangsstücke, mit denen Luer-Verbinder durch den Anwender jederzeit ohne Werkzeug auf Verbinder der Normenreihe ISO 80369 Teile 2 – 6 umgestellt werden können.

3. Umrüstung

Umrüstung ist die Änderung eines bereits im Betrieb befindlichen Medizinproduktes, welches nach Herstellervorgaben zur Wiederverwendung geeignet ist, sodass die Verbinder am Medizinprodukt den neuen Standards entsprechen. Die Umrüstung darf nur auf der Basis der Herstellervorgaben und durch den Hersteller oder Fachkräfte, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handeln, durchgeführt werden. Die Umrüstung sollte nur unter Einsatz entsprechender Werkzeuge möglich sein.

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich in der Regel um Investitionsgüter, z.B. um Geräte wie Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte oder Monitore, die mit Gasverbindern ausgestattet sind. Für diese langlebigen Medizinprodukte sollen die Hersteller entsprechende Umrüstsets anbieten, damit zum geplanten Umrüstzeitpunkt eine Umrüstung auf die neuen Verbinder durch das entsprechende Fachpersonal erfolgen kann. Hierzu sind unbedingt die im Rahmen der Umrüstung notwendigen Zubehörprodukte zu berücksichtigen, die in diesem Zusammenhang auch umgestellt werden müssen, wie z.B. nicht zur Wiederverwendung bestimmte Verbindungsschläuche, die durch vergleichbare Verbindungsschläuche mit Verbindern nach den neuen Standards ersetzt werden müssen.

VI. Handlungsempfehlung



Zeichnung 1: Die 12 Prozessschritte für eine erfolgreiche Umstellung

1. Verantwortung der Leitung

Die Gesamtverantwortung für den Umstellungsprozess trägt die oberste Leitung der Einrichtung, zum Beispiel die Geschäftsführung. Sie muss dafür Sorge tragen, dass sich ein Team aus besonders verantwortungsbewussten und motivierten Personen um den Umstellungsprozess kümmert, diesen vorbereitet, koordiniert, begleitet und auditiert. Wichtig ist, dass die Mitglieder des Umstellungsteams (UT) die Notwendigkeit der Umstellung verstehen und bereit sind, aktiv daran mitzuwirken. Ebenso essentiell ist auch, ein solches Team so früh wie möglich zu bilden. Dabei ist die Einbindung der Leitungsebene in dieses UTs unerlässlich.

a. Organisation

Die Umstellung aller Verbindertypen kann entweder durch ein einrichtungsübergreifendes Team, durch bereichsbezogene oder anwendungsspezifische Teams gemanagt werden.

Ein UT sollte entscheidungsbefugt und in der Sache weisungsbefugt sein. Es sollte aus Vertretern der betroffenen Bereiche/Abteilungen und Vertretern von Krankenhaushygiene, Qualitäts- bzw. Risikomanagement, Medizintechnik und Beschaffung bestehen. Idealerweise wird das UT von einer Person geleitet (UT-Leiter), die für ihre Aufgabe im medizinischen Bereich und in der Verwaltung den erforderlichen Rückhalt erfährt. Es ist von Vorteil, wenn die beteiligten Personen eine leitende Position in ihren jeweiligen Bereichen innehaben.

Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob eine einrichtungsübergreifende Besetzung des UT sinnvoll ist (z.B. Einbindung von Vertretern der nahegelegenen Pflegeeinrichtungen bei der Umstellung von enteralen Anwendungen).

Die Teamgröße und –zusammensetzung sollten an die Größe und Komplexität der Gesundheitseinrichtung angepasst werden. Eine mögliche Zusammensetzung von anwendungsspezifischen Teams in einem Krankenhaus könnte wie folgt aussehen (Beispiele aus einem bereits erfolgten Umstellungsprozess in englischen Krankenhäusern):

- | | |
|--------------------------|--|
| Team Enterale Anwendung: | <ul style="list-style-type: none">• Pflegende, Ärzte, Physiotherapeuten• Risikomanagement• Beschaffung• Medizintechnik• Vertreter aus dem niedergelassenen Bereich• Vertreter aus Pflegeeinrichtungen |
|--------------------------|--|

Die Führung oblag einem leitenden Diätassistenten.

- | | |
|-----------------------------|---|
| Team Neuroaxiale Anwendung: | <ul style="list-style-type: none">• Pflegende und Ärzte aus den Bereichen Anästhesie, Onkologie, Hämatologie, Neurologie• Apotheke• Risikomanagement• Beschaffung• Medizintechnik |
|-----------------------------|---|

Hauptverantwortlich für die Entscheidung, welche Materialien eingeführt werden sollten, war ein Anästhesist.

b. Risikomanagement

Die Leitungen der betroffenen Gesundheitseinrichtungen sind aufgefordert, ein Risikomanagement im Umstellprozess zu etablieren. Hierfür muss sie die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stellen.

Das Risikomanagement soll

1. prospektiv und prozessbegleitend die Risiken identifizieren und analysieren
2. Risikobeherrschungsmaßnahmen entwickeln, planen, initiieren und sicherstellen
3. die Kommunikation zu den Risiken und die Beherrschung der Risiken durch Schulung und Training sicherstellen
4. den sicheren Umgang mit den neuen Medizinprodukten regelmäßig auditieren
5. Erkenntnisse zur Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Umstellung und beim Umgang mit den neuen Medizinprodukten öffentlich zugänglich machen

Die Leitungen der betroffenen Gesundheitseinrichtungen sollen jedem UT die Anweisungen geben

1. sorgfältig die Notwendigkeit von Umrüstsätzen zu analysieren, deren Beschaffung und Installation zu planen
2. die Notwendigkeit von speziellen Adaptern als Zubehör zum Medizinprodukt mit dem Risikomanagementteam sehr kritisch zu hinterfragen
3. bei Unverzichtbarkeit für jeden einzelnen speziellen Adapter einen Einsatz- und Zeitplan zu erstellen, der beschreibt
 - a. wie lange die speziellen Adapter in welchen Bereichen eingesetzt werden dürfen
 - b. wie diese Adapter danach wieder vollständig aus dem Verkehr gezogen und vernichtet werden sollen
4. die zeitlich befristete Planung für den speziellen Adapter in einem klar und eng begrenzten Bereich sorgfältig zu begründen und zu dokumentieren
5. die Anwendung der speziellen Adapter zu überwachen
6. das Ausdemverkehrziehen und Vernichten der speziellen Adapter sicherzustellen

c. Kommunikation

Die Leitungen der betroffenen Gesundheitseinrichtungen sind aufgefordert, alle betroffenen Mitarbeiter frühzeitig über die Umstellung und die zu diesem Zweck etablierten UTs sowie ihre Aufgaben und Kompetenzen zu informieren.

Sie sollen die offene Weitergabe von sicherheitsrelevanten Informationen (also auch Erkenntnisse aus UEs) zur Umstellung und Anwendung der neuen Medizinprodukte autorisieren.

Für eine reibungslose, sektorenübergreifende Patientenversorgung, z.B. bei Verlegungen oder Entlassungen, sollen die UTs auch zur Kommunikation mit den UTs von externen Stellen (zum Beispiel mit niedergelassenen Ärzten, Pflegeeinrichtungen, Rettungsdiensten) aufgefordert werden.

2. Freigabe von Analyse und Planung

Nach der Bildung des UTs erfolgt die Freigabe zur Planung durch die Leitung der Gesundheitseinrichtung. Dieser Schritt ist schriftlich festzuhalten. Die Leitung der Gesundheitseinrichtung sollte sämtliche Mitarbeiter über den Beginn des Umstellungsprozesses informieren.

3. Analyse

a. Definitionen

Es ist festzulegen, wie die alten und die neuen Medizinprodukte in der verbalen und schriftlichen Kommunikation benannt und unterschieden werden.

b. Bestandsaufnahme betroffene Bereiche

In den diversen Einrichtungen des Gesundheitswesens sind insbesondere folgende Abteilungen/Bereiche betroffen:

- sämtliche patientenversorgende Stationen/Abteilungen
- OP
- Intensivstation
- Funktionsabteilungen
- Notaufnahme
- Einkauf/Beschaffung
- Lagerhaltung
- Apotheke
- Labor
- Aufbereitung/Sterilisation
- Medizintechnik
- Logistik

c. Bestandsaufnahme Schnittstellen

Relevante Schnittstellen ergeben sich nach innen und außen durch Verlegung von Patienten, Transfer von Medizinprodukten und Informationen, Versetzung von Personal sowie der Erbringung von Dienstleistungen. Diese Schnittstellen befinden sich sowohl zwischen Bereichen innerhalb einer Gesundheitseinrichtung als auch zwischen unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen, Dienstleistern ...

Die Identifikation und Dokumentation der Schnittstellen nach innen und außen ist wichtig, um sie im Rahmen der Umstellung zu berücksichtigen.

d. Bestandsaufnahme Medizinprodukte

Es ist eine ausführliche Bestandsaufnahme der betroffenen Medizinprodukte durchzuführen und eine Auflistung zu erstellen.

Hierbei ist zu beachten, dass üblicherweise benutzte Bezeichnungen die betroffenen Produkte häufig nicht eindeutig benennen. So lassen die Titel der Normen nicht umfassend auf die betroffenen Anwendungen schließen. Beispielsweise umfasst die ISO 80369-7 (Intravasale und hypodermische Anwendungen) auch das Aufblasen und Entlasten von aufblasbaren Manschetten zur Fixierung invasiver Medizinprodukte, also Ballons bzw. Manschetten von z.B. Trachealtuben, Kehlkopfmasken, PEGs und Blasenkathetern. Daher ist eine genaue Überprüfung der Anwendungsbereiche anhand der entsprechenden Normen ISO 80369-2, -3, -5 und -6 sowie der von den Herstellern verfügbaren Informationen wichtig.

In dieser Listung ist es zwingend erforderlich, den Bezug auf die im Beschaffungswesen der Gesundheitseinrichtung verwendeten Begriffe und Sachnummern sicherzustellen.

Austausch/Umstellung

Alle nicht zur Wiederverwendung bestimmten Medizinprodukte/Zubehörteile, die aktuell mit Luer-Verbindern ausgerüstet und potentiell von der Umstellung betroffen sind, müssen identifiziert werden. Gegebenenfalls können vorhandene Bestandsverzeichnisse, die Zubehör miteinfassen, für die Erfassung und Dokumentation dieser Medizinprodukte verwendet werden. Zubehörteile gelten als Teil des Medizinproduktes.

Wenn Bestandsverzeichnisse nicht zur Verfügung stehen, sollten entsprechende Listen erstellt werden. Diese Listen sollten zumindest nach Applikationsbereichen (respiratorisch, enteral, etc.) und Herstellern/Lieferanten differenziert werden.

Bei dieser Erfassung in Listen sollte auch vermerkt werden, wer in der Regel für die Beschaffung/Zurverfügungstellung (Regelbeschaffer) verantwortlich ist. Dieses könnte z.B. sein:

- der Betreiber der Medizinprodukte
- die Krankenkasse, welche dem Patienten auch das Zubehör im Rahmen einer Gerätenutzung zur Verfügung stellt
- der Leistungserbringer/Homecare-Provider, der dem Patienten das Zubehör im Rahmen einer Gerätenutzung (z.B. Fallpauschale) zur Verfügung stellt
- eine Organisation, welche dem Patienten auch das Zubehör im Rahmen eines Geräte-Leasing-/Leihvertrages zur Verfügung stellt oder
- der Patient selber

Anmerkung: Die Information über den Regelbeschaffer ist eine wichtige Information zur Koordination, Beauftragung und Kostenübernahme der Umstellaktion.

Umrüstung

Bei der Erfassung und Auflistung der umzurüstenden Medizinprodukte sollte vermerkt werden, wer der Eigentümer bzw. wer der für den Ausstattungszustand Verantwortliche dieser Medizinprodukte ist (Kategorien siehe Regelbeschaffer im vorigen Absatz).

e. Bestandsaufnahme betroffene Nutzer

Für die Informationsverbreitung und Koordinierung von Schulung und Einweisung sind sämtliche betroffene Nutzer und Anwender innerhalb der Gesundheitseinrichtung zu ermitteln. Diese sollten gemeinsam mit der organisatorischen Anbindung (zum Beispiel Abteilung, Funktionsbereich) notiert werden.

4. Planung

a. Bedarfsermittlung Medizinprodukte

Die Ermittlung des Bedarfs muss spezifische Angaben machen für die Mengen von

- Medizinprodukten
 - Einmalprodukte
 - wiederverwendbare Medizinprodukte
 - Umrüstsätze
- Bereichen
- Anwendungen/Prozessen

und außerdem folgende Faktoren berücksichtigen

- bereichsübergreifender Einsatz (zum Beispiel bei Spritzen)
- Lagerbestand/Reichweite
- Risiken, wenn nicht verfügbar

Wichtig ist außerdem eine genügende Anzahl von Beispiel-Sets für die Kommunikation und Schulungen einzuplanen.

b. Prüfung Verfügbarkeit

Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, sollten die internen (zum Beispiel Einkaufsgemeinschaften) und externen (zum Beispiel Hersteller) Lieferanten frühzeitig in die Umstellungsplanung mit einbezogen werden. Eine Umstellung sollte erst erfolgen, wenn die Verfügbarkeit der neuen Produkte gewährleistet ist.

Austauschteile

Auf der Basis der Liste, welche die für Austausch/Ersatz der bereits im Betrieb befindlichen Produkte enthält, sollte bei Herstellern und Lieferanten nachgefragt werden, ob entsprechend vergleichbare Medizinprodukte mit den neuen Verbindern verfügbar sind. Diese Abfrage sollte folgende Details klären:

- deckt die Zweckbestimmung des neuen Produktes die gleichen Anwendungen ab wie das vorherige
- Artikelnummer, Preis und ggf. Detailbeschreibung des vergleichbaren Medizinproduktes
- Verfügbarkeit bzw. Lieferzeit der für die Einrichtung notwendigen Stückzahl

Umrüstteile

Auf der Basis der Liste, welche die für eine notwendige Umrüstung identifizieren Produkte enthält, sollte bei Herstellern und Lieferanten nachgefragt werden, ob entsprechende Umrüstsätze verfügbar sind. Diese Abfrage sollte insbesondere folgende Details enthalten:

- Artikelnummer, Preis und ggf. Detailbeschreibung des Umrüstsatzes
- Angaben, ob Hilfsstoffe, Hilfsmittel oder Werkzeuge für die Umrüstung durch einrichtungseigenes Personal erforderlich sind
- Zuordnung, wer die Umrüstung der betroffenen Produkte durchführen kann/muss

- Zeitaufwand, der für die Umrüstung pro Gerät notwendig ist
- Kosten für die Umrüstung pro Medizinprodukt bei Durchführung durch den Hersteller/Lieferanten oder Arbeitszeit bei Durchführung durch einrichtungseigenes Personal
- Ausfallzeit durch die Umrüstung für das Medizinprodukt (zum Beispiel Trocknung von Klebstoffen)
- Notwendigkeit von Kontrollen für die erfolgreiche Umrüstung
- Durchführbarkeit der Kontrollen durch einrichtungseigenes Personal (zum Beispiel Verfügbarkeit der Kontrollvorschrift, Notwendigkeit besonderer Messmittel)
- Verfügbarkeit bzw. Lieferzeit der für die Einrichtung notwendigen Stückzahl
- Verfügbarkeit von Personal beim Hersteller/Lieferanten für die Umrüstaktion bzw. Vorlaufzeit für die Durchführung in der Einrichtung
- Wenn mehrere Produkte von einem Hersteller/Lieferanten betroffen sind: Prüfung, ob diese Produkte vom gleichen Personal umgerüstet werden können
- Prüfung, ob das Personal für die Umrüstung beim Hersteller/Lieferanten ggf. auch am Wochenende für eine „Umrüstaktion“ zur Verfügung steht

Umrüstressourcen

Bei allen umzurüstenden Geräten ist festzulegen, wer die Umrüstung durchführt, zum Beispiel der Hersteller oder das einrichtungseigene Personal. Wird die Umrüstung durch einrichtungseigenes Personal durchgeführt, so ist im Zeitplan zu berücksichtigen, dass diese Arbeit zusätzlich zu den Tätigkeiten des Tagesgeschäfts ausgeführt werden muss.

c. Übergangslösungen erforderlich?

Grundsätzlich sollte eine Umrüstung und Umstellung erst begonnen und durchgeführt werden, wenn sowohl entsprechende Umrüstsätze, Hilfsmittel, Werkzeuge und Messmittel sowie die für die Umstellung notwendigen Personalressourcen verfügbar sind.

Risikomanagement

Das Risikomanagement hat zu klären, ob die Zweckbestimmungen des Austauschproduktes die bisherigen Einsatzzwecke abdecken. Wenn bislang einzelne Medizinprodukte sicher auch außerhalb der Zweckbestimmung eingesetzt worden sind (s. oben) ist zu klären, ob dieses auch für das Austauschprodukt so gegeben ist.

Sollte in besonders begründeten Einzelfällen jedoch die Umrüstung oder der Austausch der notwendigen Zubehörteile nicht zeitgleich möglich sein, sollten insbesondere die folgenden Informationen für eine notwendige Risikoabwägung bezüglich einer nicht zeitgleichen Umrüstung eingeholt werden:

- Artikelnummer, Preis und ggf. Detailbeschreibung der notwendigen „Adapter“
- Verfügbarkeit bzw. Lieferzeit der für die Einrichtung notwendigen Stückzahl
- Zeitplanung für eine notwendige Übergangszeit mit Verwendung von Adaptern
- Risikobewertung, ob es mit dem in diesem Bereich vorhandenen Personal vertretbar ist,
 - in einer Übergangszeit mit Adaptern zu arbeiten
 - dem vom UT nicht autorisierten Transfer von Adaptern in andere Bereiche vorzubeugen
- Planung zusätzlicher Schulungsmaßnahmen

Auf der Basis dieser Informationen ist eine Risikobeurteilung durchzuführen, um festzustellen, ob das erhöhte Risiko während der „Adapter-Übergangszeit“ kleiner oder größer ist als das Risiko, das durch das Fehlen eines Adapters entstehen würde. Hierzu sollte ggf. eine externe Expertenmeinung eingeholt werden. Im Zweifelsfall sollte auf eine „Adapter-Übergangszeit“ verzichtet werden und ausgetauscht oder die Umrüstung/Umstellung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Diese Risikobeurteilung und die sich daraus möglicherweise zusätzlich ergebenden Maßnahmen sind sorgfältig zu dokumentieren.

Es ist vorgekommen, dass Ersatzprodukte mit einer geänderten Zweckbestimmung auf den Markt kamen (zum Beispiel Magensonden, die nicht mehr für die Druckentlastung des Magens genutzt werden können). Dieses ist insofern kritisch, als die Anwender nicht regelmäßig die aktuelle Definition der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes prüfen, das sie täglich einsetzen. Sie gehen davon aus, dass der Hersteller die klinischen Prozesse kennt und keine Einschränkung für unverzichtbare Anwendungsdetails vornimmt, ohne explizit und intensiv darauf hinzuweisen.

Best Practice Beispiel:

Das Risikomanagement sollte zusammen mit den Anwendern klären, ob die Ersatzprodukte alle benötigten Einsatzzwecke erfüllen.

Bei der Umstellung der Luer-Verbinder kann sich das Handling ändern, da zum Beispiel der Totraum beeinflusst wird.

Best Practice Beispiel:

Das Risikomanagement sollte zusammen mit den Anwendern klären, ob das Handling der Ersatzprodukte alle Einsatzzwecke erfüllt. Gehen Sie in die direkte Kommunikation mit den Anwendern: Für viele Medizinprodukte existiert ein Off-Label-Use, der einen konkreten klinischen Bedarf deckt. Suchen Sie im Vorfeld nach Alternativen und kontrollieren Sie, ob alle Anwendungen mit den neuen Produkten sicher funktionieren.

Manche Medizinprodukte werden regelmäßig für Anwendungen eingesetzt, die außerhalb der Zweckbestimmung liegen (zum Beispiel Nadeln für den spinalen Zugang werden für die Amniozentese eingesetzt).

Best Practice Beispiel:

Das Risikomanagement sollte zusammen mit den Anwendern klären, ob die Ersatzprodukte einen ebensolchen, sicheren Einsatz erlauben oder eine andere Lösung suchen und etablieren.

d. Bedarfsermittlung Personal

Planung

Die Information über die neuen Verbinder sollte durch eine Kombination aller zur Verfügung stehenden Kommunikationskanäle (persönlich, Intranet, E-Mail, Poster) verbreitet werden. Als Vorlauf sollten dafür in großen Gesundheitseinrichtungen etwa vier Monate eingeplant werden. Ausgangspunkt der Kommunikation sollte immer die persönliche Ansprache der Betroffenen sein. Neben der Aufklärung über das „Warum“ der Umstellung muss in den Gesprächen deutlich werden, was die Umstellung für die Betroffenen bedeutet:

- Es müssen keine grundsätzlich neuen Prozesse gelernt werden.
- Änderungen bestehen hauptsächlich darin, dass man sich vorab versichert, die richtigen Materialien zur Hand zu haben.

An Hand von Beispiel-Sets muss es den Mitarbeitern ermöglicht werden, die Verbindungsstücke ganz konkret und in physischer Form zu sehen, sie anzufassen und auszuprobieren. Das UT sollte derartige Sets zum Beispiel in der Kantine, auf den Stationen, aber auch im OP präsentieren.

Best Practice Beispiel:

E-Mails können (in drei unterschiedlichen Kategorien) regelmäßig an alle Betroffenen versendet werden. Die ersten Mails informieren z.B. lediglich darüber, dass ein Wechsel ansteht (ggf. mehrfach wiederholen). Die zweite Kategorie erinnert an die Informationen aus der ersten Mail und benennt einen groben Einführungszeitraum. Als dritte Kategorie werden Mails ausgesendet, die das konkrete Umstellungsdatum sowie weitere wichtige Fakten der Umstellung beinhalten.

Im Intranet können in einer Rubrik „News of the day“ Informationen über die Umstellung eingestellt werden. Diese Rubrik sollte auf dem Startbildschirm angezeigt werden und somit bei jedem Öffnen des Intranets erscheinen.

Poster können im Krankenhaus aufgehängt werden, die auch als Anhang an die versendeten E-Mails dienlich sind.

In allen betroffenen Bereichen sollten Zeitpläne ausgehängt werden, in denen der jeweilig aktuelle Stand der zeitlichen Ablaufplanung dokumentiert wird. Insbesondere soll ersichtlich sein, wann die neuen Materialien eintreffen werden.

Es besteht die Möglichkeit, auf den Menüseiten für Materialbestellung Informationen zu verbreiten: Wenn ein altes Produkt bestellt wird, kann zum Beispiel durch ein Pop-Up-Fenster darauf hingewiesen werden, dass dieses Produkt bald ausläuft und aus welchen Gründen dies geschieht. Die Informationen sollten kurz und prägnant gehalten sein.

Schulung / Training

Die notwendigen Einweisungs-/Schulungsmaßnahmen für sämtliche Anwender sollten

- vor dem Beginn der Umstellung liegen,
- zeitnah zur geplanten Umstellung durchgeführt werden und
- den praktischen Umgang mit den neuen Medizinprodukten einüben.

Es kann sinnvoll sein, diese Maßnahmen in bereits bestehende Fortbildungs-, Schulungs- oder Infoveranstaltungen einzubinden. Die Teilnahme sollte dokumentiert werden.

Zusätzlich sollten bei Bedarf in den betroffenen Abteilungen individuelle Schulungen durchgeführt werden.

Best Practice Beispiele:

In England wurde zur Unterstützung ein E-Learning-Tool erstellt. Hatte ein Mitarbeiter dieses absolviert, wurde der Name registriert und er durfte die neuen Produkte anwenden. Auch neue Mitarbeiter mussten das E-Learning-Tool absolvieren.

In Zusammenarbeit mit einem Hersteller könnte ein Film erstellt werden, der die neuen Verbinder in der Anwendung zeigt. Dieser Film könnte entweder als DVD verteilt oder auch online zur Verfügung gestellt werden. Auch hier bietet sich an, zu registrieren, wer sich den Film angesehen hat.

Bei den Einweisungs-/Schulungsmaßnahmen für das Pflegepersonal ist sicherzustellen, dass

- qualifizierte Trainer/Ausbilder zur Verfügung stehen

- eine ausreichende Anzahl von Trainern/Ausbildern zu den geplanten Schulungszeiten zur Verfügung stehen
- **alle** Mitarbeiter an diesen Einweisungs-/Schulungsmaßnahmen teilnehmen
- abwesendes Personal vor Umgang mit umgerüsteten/umgestellten Produkten nachgeschult wird
- alle Einweisungs-/Schulungsmaßnahmen mit einer Erfolgskontrolle abschließen um sicherzustellen, dass die Qualifikation für einen sicheren Umgang während und nach der Umrüstung/Umstellung gegeben ist

Hinweis für den Homecare-Bereich:

Es muss sichergestellt werden, dass ggf. externe Pflegedienste, freiwillige Sozialdienste und Familienangehörige, die in der Einrichtung tätig sind, in geeigneter Weise in diese Einweisungs-/Schulungsmaßnahmen mit eingebunden werden.

Es wird empfohlen, dass bei der Umstellung und auch anschließend qualifizierte Trainer/Ausbilder zur Verfügung stehen, um Hinweise zur praktischen Anwendung der umgerüsteten Systeme und der ausgetauschten Medizinprodukte geben können. Auch eine telefonische Hotline kann unterstützen. Dieser längerfristige Support ist notwendig, um am Tag X abwesende Personen, zum Beispiel erkrankte Mitarbeiter, externe Pflegedienste, freiwillige Sozialdienste und Familienangehörige später erreichen zu können.

Umstellung

Die Beschaffung und Beauftragung zur Umstellung sollte in mindestens zwei Bereiche getrennt werden

1. Umrüstungen
 - Beschaffung der Umrüstsets und Beauftragung des internen oder externen Dienstleisters (Medizintechnikabteilung oder Hersteller) zur Umrüstung vor Ort zum geplanten Zeitpunkt und/oder
 - Beauftragung der Umrüstungsdienstleistung einschließlich Lieferung der Umrüstsets vor Ort zum geplanten Zeitpunkt
 - In diesem Schritt muss unbedingt sichergestellt werden, dass auch die anderen für den Ausstattungszustand/die Umrüstung der einzelnen Medizinprodukte verantwortlichen Personen (andere als die Einrichtung selber) beauftragt werden die Umrüstung zeitgleich durchzuführen bzw. durchführen zu lassen (Regelbeschaffer, s. Abschnitt 3.c.i0).
2. Austausch
 - Beschaffung der nicht zur Wiederverwendung geeigneten Medizinprodukte bzw. des nicht zur Wiederverwendung geeigneten Zubehörs, welches gegebenenfalls zur Anwendung mit den umgerüsteten Geräten geeignet ist
 - zu einem Lieferzeitpunkt der vor dem Termin der Umrüstung der in diesem Zusammenhang betroffenen Geräte liegt

Anmerkungen:

- Berücksichtigung eines Sicherheitszeitraums für vernünftigerweise voraussehbare Lieferverzögerungen
- Gegebenenfalls Beauftragung der internen oder externen Logistikdienstleistung zum Austausch der nicht zur Wiederverwendung geeigneten Medizinprodukte bzw. des nicht zur Wiederverwendung geeigneten Zubehörs zu einem Zeitpunkt, der unmittelbar vor dem Termin der Umrüstung der betroffenen Geräte liegt

In diesem Schritt muss unbedingt sichergestellt werden, dass auch die anderen für den Ausstattungszustand/die Umstellung der nicht zur Wiederverwendung geeigneten Medizinprodukte bzw. des nicht zur Wiederverwendung geeigneten Zubehörs verantwortlichen Personen (andere, als die Einrichtung selber) beauftragt werden die Umstellung zeitgleich durchzuführen bzw. durchführen zu lassen (s. Regelbeschaffer, s. Abschnitt 3.c.ii).

Vor und nach der Umstellung sollten bei der Beschaffung ausschließlich normkonforme Systeme ausgeschrieben und bestellt werden.

Best Practice Beispiel (aus England):

Zur Vermeidung von Handhabungsproblemen mit den neuen Medizinprodukten sind diese vor der Bestellung von Anwendern zu testen.

Zur Vermeidung von Verwechslungen während der Umstellung sind geeignete Maßnahmen zu treffen, wie zum Beispiel:

- Sicherstellung einer allzeitlich räumlichen Trennung von neuen und alten Varianten
- Entfernung falsch einsortierter Produkte unmittelbar nach Entdeckung und Information der Mitarbeiter des betreffenden Bereichs
- Vergabe neuer interner Artikelnummern, mit Schwerpunkt einer besonderen, einheitlichen und durchgängigen Kennzeichnung neuer Produkte (sofern dies nicht bereits durch den Hersteller erfolgt ist) und Anbringung dieser Kennzeichnung überall dort, wo die Produkte genannt sind (z.B. Produkte selbst, Lagerplätze, Großverpackungen, Dokumente)

Nicht eindeutig beschriebene Produkte dürfen nicht verwendet, sondern müssen in ein Sperrlager aussortiert werden.

Nachgeschaltete Personen, Abteilungen und Institutionen sind frühzeitig zu informieren; dies kann z.B. die Anpassung von Entlassungspapieren oder Patientenübergabepapieren einschließen. Hierbei sollte das verwendete Verbinder-System - ob neu oder alt - explizit genannt und evtl. für einen Übergangszeitraum Adapter bereithalten und ggf. den nachgeschalteten Einrichtungen/Patienten mitgeben werden, um die Kompatibilität sicherzustellen.

e. Umgang mit Restbeständen

Es sollte festgelegt werden, wie mit Restbeständen alter Produkte umzugehen ist:

- Bietet der Hersteller möglicherweise einen Austausch an oder nimmt alte Artikel zurück?
- Sollen diese aufgebraucht werden?
- Werden neue Lagerplätze benötigt oder können Restbestände mittels „First in – First out“ auslaufen?
- Sollen Reserven für Notfälle vorgehalten werden?
- Die jeweilige Disposition ist anzupassen.
- Auch „inoffizielle“ Lager an Arbeitsplätzen sind zu berücksichtigen.

f. Planung der Bereiche und Anwendungsgebiete

Es wird empfohlen, schrittweise umzustellen (zum Beispiel erst Verbinder aus dem Bereich Beatmung, danach aus dem Bereich Ernährung), um

- keine neuen Verbindungsprobleme innerhalb einer Gesundheitseinrichtung zu erzeugen,
- die Komplexität zu reduzieren,
- die Übersichtlichkeit zu wahren,
- Fehler zu minimieren und
- für die nächste Umstellung aus identifizierten Fehlern lernen zu können.

Die Umstellung kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, zum Beispiel:

- Innerhalb der Gesundheitseinrichtung stellen einzelne Bereiche nacheinander um oder
- die gesamte Einrichtung stellt zeitgleich auf jeweils einen neuen Verbinder um.

Erst wenn die Umstellung eines Verbinders in einem Anwendungsgebiet durchgeführt wurde, folgt die nächste Umstellung eines Verbinders aus einem weiteren Anwendungsgebiet.

Wichtiger Hinweis:

Sollten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung einzelne Bereiche nacheinander umgestellt werden, so ist sicherzustellen, dass die Bereiche nicht ungeplant untereinander Materialien austauschen.

g. Zeit- und Maßnahmenplan zur Umstellung eines Verbinders in einem Bereich

Für jedes Anwendungsgebiet und jede Art des neuen Verbinders sollte ein individueller Zeitplan für den Umstellungsprozess angefertigt werden. In diesem Zeitplan wird der Zeitrahmen festgelegt, in dem die alten Produkte aufgebraucht und die neuen eingeführt werden. Eine Umstellung sollte nur dann begonnen werden, wenn die Hersteller für die gesamten, von der Umstellung betroffenen Bereiche der Gesundheitseinrichtung für alle betroffenen Medizinprodukte geliefert haben.

Der Zeitrahmen des Umstellungsprozesses sollte möglichst kurz sein (zum Beispiel ein Tag), damit alte und neue Systeme nicht oder nur kurzfristig parallel angewendet werden. Entsprechend sind die in einem Schritt umzustellenden Bereiche in Abhängigkeit von den zur Verfügung stehenden Ressourcen zu begrenzen.

Falls ausnahmsweise die zeitliche Verwendung von Adaptern notwendig ist, müssen im Zeitplan des Umstellungsprozesses die Übergangsfristen festgeschrieben werden.

Wichtiger Hinweis:

Es ist die Möglichkeit zu berücksichtigen, dass Patienten nach einer Umstellung aus einem anderen Bereich (in- oder extern) kommen und ihre eigenen Medizinprodukte mit altem Verbinder mitbringen. Ein Beispiel hierfür sind die PEG-Sonden, die mehrere Jahre liegen und nur operativ gewechselt werden können.

Im Zeitplan ist zu berücksichtigen, dass die Anwender der Produkte rechtzeitig über die Umstellung informiert und eingewiesen werden müssen.

Die Zeit- und Maßnahmenplanung sollte folgende Angaben enthalten.

- Listung aller identifizierten Produkttypen, welche von der Umrüstung betroffen sind:
 - alle Seriennummern dieses Produkttypen einschließlich der genauen Standorte dieser Medizinprodukte
 - Eigentümer/Zuständiger, der für den Ausstattungszustand/die Umrüstung dieser Medizinprodukte verantwortlich ist
 - Zugangsmöglichkeit zum Gerät, ggf. Zugangsbedingungen
 - ggf. Besonderheiten zum Standort, zur Einsatzumgebung oder zu den Einsatzbedingungen
 - Notwendigkeit eines Ersatzgerätes für die Dauer der geplanten Umrüstung
 - Notwendigkeit von Umrüstsätzen unabhängig von der Beauftragung der Umrüstungsdienstleistung oder die Beauftragung der Umrüstungsdienstleistung inklusive der Beschaffung der notwendigen Umrüstsätze
 - Erbringer der Umrüstungsdienstleistung
 - Notwendige Zeit für die Umrüstung des einzelnen Gerätes, einschließlich möglicher Wartezeiten bis zum Wiedereinsatz
 - Aufstellung, welche nicht zur Wiederverwendung bestimmten Medizinprodukte im Rahmen der Umrüstung unmittelbar mit umgestellt werden müssen

- Notwendige Vorlaufzeiten für die Beschaffung und/oder Beauftragung der Umrüstungsdienstleistung
- Leistung, welche Produkttypen unbedingt gleichzeitig umgerüstet werden müssen einschließlich der Ursache/Begründung für diese Notwendigkeit, z.B., weil:
 - die nicht zur Wiederverwendung bestimmten Medizinprodukte/Zubehörteile im Rahmen der Umrüstung mit umgestellt werden
 - der Zugang zu diesen Geräten nur gleichzeitig möglich/sinnvoll ist
 - das gleiche Unternehmen die Umrüstungsdienstleistung durchführt
- Leistung, bei welchen Produkten die Umrüstung und die Umstellung des notwendigen Zubehörs nicht zeitgleich möglich ist, d.h. bei denen die Verwendung von Adaptern notwendig ist, mit folgenden zusätzlichen Informationen:
 - notwendige zusätzliche Sicherungsmaßnahmen
 - zusätzlich notwendige Schulungsmaßnahmen für das betroffene Personal
 - zusätzlich notwendige Kennzeichnungen
 - vernünftigerweise vorrausehbare Zeit für eine notwendige Übergangszeit
 - Anzahl der notwendigen Adapter
 - Konzept, Zeitplan und Verantwortliche für die Vernichtung der Adapter
- Angabe, mit welchen Vorlaufzeiten für die Beschaffung der nicht zur Wiederverwendung bestimmten Medizinprodukte/Zubehörteile gerechnet werden muss
- Angabe, wie die anderen Eigentümer/die für den Ausstattungszustand/die Umrüstung dieser Medizinprodukte verantwortlichen Personen von außerhalb der Gesundheitseinrichtung:
 - über die Umrüstnotwendigkeit informiert werden können
 - in die Umrüstungsplanung der Einrichtung mit eingebunden werden können, d.h. wie diese Umrüstung dieser Medizinprodukte mit der Umrüstung der anderen Produkte in der Einrichtung „synchronisiert“ werden kann
- Größe der Bereiche und/oder welche Bereiche „gleichzeitig“ in einer Umrüst-/Umstellungsmaßnahme bearbeitet werden können
- Produktgruppen/Produktbereiche, die „gleichzeitig“ in einer Umrüst-/Umstellungsmaßnahme bearbeitet werden können bzw. sinnvollerweise „gleichzeitig“ bearbeitet werden sollten, z.B. aus Kostenminimierungsgründen
- Umrüst-/Umstellungsmaßnahmen im laufenden Betrieb und ggf. unter welchen Bedingungen möglich
- Potentielle Zeitfenster für die Umrüst-/Umstellungsmaßnahmen
- Notwendige Personalressourcen und Zeitfenster für die notwendigen Schulungsmaßnahmen

h. Kostenplan

Im Rahmen der Umstellung ist ein Kostenplan anzufertigen. Mit diesem werden die Kosten der Medizinprodukte mit den neuen Verbindern, der Umrüstsätze, die von der Haustechnik zu leistende Mehrarbeit, Schulungen und Einweisungen etc. kalkuliert und berechnet.

Aus Gründen der Übersicht und da die neuen Verbinder stufenweise eingeführt werden, sollte je nach Verbinder-Typ ein einzelner Kostenplan erstellt werden.

5. Freigabe von Logistik und Beschaffung

Nach Anfertigung der Zeit- und Kostenpläne sind diese gemeinsam mit den anderen Dokumenten (zum Beispiel Bestandsaufnahme) der Geschäftsführung vorzulegen. Die Freigabe der Beschaffung erfolgt durch die Leitung der Gesundheitseinrichtung und ist schriftlich zu dokumentieren.

6. Logistik

a. Bestellung von Mustern

Um die zukünftigen Konstellationen beurteilen zu können, sollten sie vorab getestet werden.

b. Prüfung der Austauschteile

Vor Inbetriebnahme der auszutauschenden Medizinprodukte ist unter anderem eine Prüfung durchzuführen, die folgende Gesichtspunkte betrachtet:

- Gebrauchstauglichkeit in Verbindung mit den anderen gegebenenfalls neuen Medizinprodukten, Umrüstsätzen etc.
 - Handhabbarkeit
 - Identifizierbarkeit
 - Unterscheidbarkeit
- hygienische Aspekte
- Schulungsbedarf

Das Ergebnis wird dokumentiert und dem UT vorgelegt.

c. Prüfung der Umrüstsätze

Vor der Montage aller Umrüstsätze ist unter anderem eine Prüfung durchzuführen, die folgende Gesichtspunkte betrachtet:

- Montage
 - Umrüst-, Montage und Testanweisung
 - Voraussetzungen zur Montage, Vorbereitung
 - zeitlicher Aufwand
 - notwendige Werkzeuge, Hilfsstoffe, Messmittel
 - Dokumentation
 - Kennzeichnung
 - Prüfungen, Freigabe
- Gebrauchstauglichkeit in Verbindung mit den anderen gegebenenfalls neuen Medizinprodukten
 - Handhabbarkeit
 - Identifizierbarkeit
 - Unterscheidbarkeit
- hygienische Aspekte
- Schulungsbedarf

Das Ergebnis wird dokumentiert und dem UT vorgelegt.

d. Prüfung der Vollständigkeit

Eine Freigabe darf erst erfolgen, wenn die Vollständigkeit aller zugehörigen Materialien entsprechend der vorher erstellten Listen (s. Kap. 4 Planung) für alle Anwendungen und Konfigurationen bestätigt ist.

e. Schaffung von zusätzlichem Lagerplatz (übergangsweise)

Da bis zum Umstellungstermin die Lagerplätze für die Medizinprodukte mit Luer-Verbindern weiterhin vollumfänglich benötigt werden, zeitgleich aber Lagerplatz für die Austauschteile mit den neuen Verbindern benötigt werden, muss entsprechend leicht zugänglicher Lagerplatz eingerichtet werden.

Wichtige Punkte sind:

- schnelle Zugänglichkeit
- Handhabbarkeit
- Identifizierbarkeit
- Unterscheidbarkeit

- eindeutige Kennzeichnung
- Sicherung, Verschießbarkeit

7. Beschaffung

Das Hauptproblem für das Beschaffungswesen einer Gesundheitseinrichtung ist, dass eine Umstellung nur erfolgen kann, wenn alle benötigten Medizinprodukte und Umrüstsätze zeitgleich verfügbar sind. Die Hersteller müssen die neuen Produkte listen und herstellen, sie steuern ihre Produktion aber nach der Nachfrage. Sofern Medizinprodukte und Umrüstsätze keine Lagerartikel sind, kann dies Lieferfristen zur Folge haben.

Die erforderliche Kommunikation zwischen Gesundheitseinrichtungen und Herstellern ist in dieser Form unüblich und muss für die anstehenden Umstellungen von beiden Seiten noch eingeübt werden.

In einigen Fällen ist die Beschaffung für eine Umstellung einfach, wenn nur wenige Teile involviert sind. Wenn aber viele Medizinprodukte gleichzeitig betroffen sind, kann der Kommunikationsaufwand erheblich sein und wird längere Zeit benötigen. Zusätzlich wird die Kommunikation evtl. durch die Verwendung unterschiedlicher Begrifflichkeiten bei Herstellern und Gesundheitseinrichtungen erschwert.

Zu berücksichtigende Punkte:

- neue Sachnummern
 - Austauschteile
 - Umrüstsätze
- Preislisten
- Lieferzeiten
- Zweitlieferanten
- unterscheidbare Verpackungen
- unbekanntes Lagervolumen

Die technische Abwicklung der Beschaffung erfolgt in vielen größeren Gesundheitseinrichtungen im Rahmen von e-Commerce. Das APS wird in naher Zukunft Informationen hierzu als Anhang für diese Handlungsempfehlung herausgeben.

8. Überprüfung der Planung

Die Person, die vom Betreiber der Einrichtung für die Koordination und Leitung der Umstellung benannt wurde, sollte die Planung allen Betroffenen/Beteiligten der Einrichtung vorstellen und Verbesserungsvorschläge abfragen. Der Kreis der Betroffenen/Beteiligten umfasst üblicherweise insbesondere folgende Bereiche/Personen:

- Pflegedienste
- in die Versorgung eingebundene Ärzte
- Personal aus den Funktionsbereichen
- Medizintechnik intern oder extern, je nach den Gegebenheiten
- interne oder externe Einkaufs- und Beschaffungsstellen, die für die Einrichtung zuständig ist
- interne oder externe Warendistributionslogistik
- in der Einrichtung tätige soziale Dienste
- an der Umstellung und Umrüstung beteiligte externe Unternehmen

Nach einer ersten Vorstellung des Übersichtsplanentwurfs und initialen Diskussion sollte den beteiligten Gruppen ausreichend Zeit eingeräumt werden um intern über den vorgestellten Plan zu diskutieren und gegebenenfalls noch Hinweise zu speziellen Aspekten oder im Entwurf noch nicht enthaltene Punkte anzusprechen.

Danach sollte die Planung entsprechend der Hinweise verbessert und ergänzt werden. Dieser Prozess kann im Einzelfall mehrere Durchläufe erfordern bis ein Konsens der Beteiligten erreicht wird.

In großen oder komplexen Einrichtungen kann es von Vorteil sein, wenn die Umstellung nach Klinik, Station, Funktionsbereich oder Abteilung zeitlich gestaffelt erfolgt. Das hat auch den Vorteil, dass die übergangsmäßig zusätzlich erforderlichen Lagerplätze in Schränken etc. wieder verwendet werden können.

9. Checklistenerstellung

Um sicherzustellen, dass alle geplanten Details vor der Umstellung abgearbeitet werden, sollten Checklisten erstellt/genutzt werden. Beispielhaft soll auf die Seiten der Global Enteral Device Supplier Association verwiesen werden (www.gedsa.org; auch in Deutsch verfügbar).

10. Freigabe des Umstellungsprozesses

Die Planung und die Checklisten sind nach Zustimmung durch die Betroffenen/Beteiligten festzuschreiben und von der Leitung der Gesundheitseinrichtung freizugeben.

Der freigegebene Plan sollte im Intranet des Hauses veröffentlicht werden und allen zugänglich sein. Der veröffentlichte Zeitplan sollte während des gesamten Prozesses aktuell gehalten werden. Zeitliche Verschiebungen sollten schnellstmöglich kommuniziert werden.

Weiterhin sollte ein prominenter Hinweis auf der Startseite des Intranets auf die bevorstehende Umstellung hinweisen und zu einer Informationsseite verlinken, welche über die Umstellung (*Warum, Wie & Wann*) informiert. In kleineren Einrichtungen (zum Beispiel Pflegeeinrichtungen), die über kein Intranet verfügen, sollte über auffällige Aushänge auf die Umstellung und den Zeitplan hingewiesen werden.

11. Umstellung

a. Bereitstellung

Alle neuen Austausch-Medizinprodukte sind in die zusätzlich geschaffenen Lagerfächer einzuordnen. Die Umrüstsätze sollten vorzugsweise in der Medizintechnik-Abteilung gelagert werden. Es ist Vorsorge zu treffen, dass die Austauschteile und Umrüstsätze bis zum Tag X nicht angetastet werden.

b. Prüfung auf Vollständigkeit

Die Vollständigkeit der Austauschteile und Umrüstsätze ist anhand der Checklisten (s. Kap. 9) zu überprüfen.

c. Einweisung / Schulung

Es sollte vermittelt werden, wie die alten und die neuen Medizinprodukte in der verbalen und schriftlichen Kommunikation benannt und unterschieden werden.

Die Anwender sind entsprechend der Planung in den praktischen Umgang mit den neuen Medizinprodukten einzuweisen. Außerdem sind ihnen die neuen, zusätzlichen Lagerorte zu zeigen.

d. Tag X

Die Umrüstung der Medizingeräte sowie der Austausch der Medizinprodukte mit den Luer-Verbindern durch die Austauschteile sollten in einem möglichst kurzen Zeitraum (zum Beispiel an einem Tag) erfolgen.

Die Umstellung sollte möglichst in einer „Nicht-Betriebsphase“ erfolgen. Nur wenn dies aus betrieblichen oder organisatorischen Gründen nicht möglich ist, kann eine Umstellung auch im laufenden Betrieb erfolgen, dies geht jedoch mit höheren Risiken einher.

Lagerplätze

Öffnen der neuen Lagerplätze (s. 6.e.), Kennzeichnung der alten Lagerplätze, so dass diese nur noch für vaskuläre und transdermale und die noch nicht umgestellten Anwendungen verwendet werden dürfen.

Überwachung

Der UT-Leiter ist für die Überwachung und Überprüfung der erfolgreichen Umrüstung und des Austausches sowie die Gesamt-Freigabe des umgestellten Bereiches verantwortlich.

Die Überprüfung sollte möglichst nach dem 4-Augenprinzip erfolgen.

Der UT-Leiter kann sich zur Unterstützung bei der Prüfung qualifizierter interner und externer Experten bedienen, die Teilbereiche oder gesamte Bereiche überprüfen.

Der umgestellte Bereich kann erst nach Freigabe wieder in Betrieb genommen werden.

Einzel-Freigaben

Die Freigabe einer Umrüstung kann nur durch die verantwortliche Stelle erfolgen, zum Beispiel durch die Medizintechnikabteilung.

Bei der Durchführung im laufenden Betrieb muss die Prüfung und Freigabe unverzüglich nach der Durchführung oder im Einzelfall parallel zur Durchführung erfolgen. Dabei muss gleichzeitig die erfolgreiche Umrüstung und die Verfügbarkeit der neuen Produkte für alle Funktionsbereiche sichergestellt werden.

Dokumentation

Der Umstellprozess ist mit Datum, Uhrzeit und Namen zu dokumentieren:

- Schulung der Mitarbeiter (mit welchen Maßnahmen)
- alle Einzelfreigaben
- die Gesamt-Freigabe
- Entsorgung der alten Medizinprodukte mit Luer-Verbindern

Coaching

Es wird empfohlen, dass bei der Umstellung und auch anschließend qualifizierte Trainer/Ausbilder zur Verfügung stehen um Hinweise zur praktischen Anwendung der umgerüsteten Systeme und der ausgetauschten Medizinprodukte geben können. Auch eine telefonische Hotline kann unterstützen. Dieser längerfristige Support ist notwendig, um am Tag X nicht anwesende Personen, zum Beispiel erkrankte Mitarbeiter, externe Pflegedienste, freiwillige Sozialdienste und Familienangehörige zu erreichen.

e. Kommunikation erkannter Gefährdungen

Alle Erkenntnisse zu Gefährdungen im Zusammenhang mit der Umstellung und bei der Anwendung der neuen Medizinprodukte sollten unverzüglich an die UT-Leitung gemeldet werden. Hierfür empfiehlt es sich, eine neue Kategorie im bestehenden Critical Incident Reporting System (CIRS) einzurichten.

Bei CIRS Meldungen sollte die Möglichkeit zur anonymen Meldung bestehen und den Meldern sollte schriftlich Sanktionsfreiheit zugesichert werden. Die Meldungen sollten auch unabhängig von Beinahe-Vorkommnissen erfolgen. Das Umstellungs-Team sollte zusammen mit dem CIRS-Team während und nach der Umstellung den Berichtseingang zu dem Themenblock häufiger prüfen und auswerten sowie wichtige Informationen unverzüglich in den Umstellprozess einspeisen. Neu erkannte Risiken sind zu bewerten und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobeherrschung einzuleiten.

Gleichzeitig sollten die Mitarbeiter im Rahmen einer gezielten und systematischen Überwachung der Umstellung nach konkreten Problemen befragt werden.

Das UT sollte in Notfällen telefonisch und per E-Mail 24h erreichbar sein. Es bietet sich an, eine eigene E-Mail-Adresse für die Umstellung einzurichten.

Vorkommnisse, die der Meldeplanverordnung des BfArM unterliegen, müssen an das BfArM gemeldet werden.

12. Erfahrungsaustausch

Nach dem Umstellen eines Bereiches sollte das UT eine Nachbesprechung mit den Betroffenen/ Beteiligten abhalten, um gezielt und systematisch aufgetretene Probleme oder Schwachstellen im Umstellungsprozess sowie weitere, zukünftige Risiken abzufragen, zu dokumentieren und zu kommunizieren. Die identifizierten Probleme sollten zu einer Verbesserung des Umstellungskonzeptes weiterer Umstellungen verwendet werden.

Best Practices Beispiel:

Da das gesamte Gesundheitswesen von der Umstellung betroffen ist, sollten diese Erkenntnisse zur Verbesserung der Umstellungsprozesse und auch Erkenntnisse zur Verbesserung dieser Handlungsempfehlung an die UAG kleinlumige Schlauchverbinder des Aktionsbündnisses Patientensicherheit gegeben werden. Diese ist unter der folgenden email-Adresse zu erreichen:

erfahrung-luer-umstellung@aps-ev.de

Wichtige Erkenntnisse können dann als Ergänzung zu dieser Handlungsempfehlung zentral zugänglich gemacht werden.

So kann aus den Erfahrungen von Kollegen gelernt und der eigene Umstellungsprozess verbessert werden.

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CEN	European Committee for Standardization
CIRS	Critical Incident Reporting System
UT	Umstellungsteam

Literaturverzeichnis

- CIRS-AINS1: Fehlinjektion einer aufgelösten Tablette für die Applikation via Magensonde in einen ZVK. CIRS-AINS. Online verfügbar unter https://www.cirsmedical.ch/AINS/m_files/cirs.php?seitennr=cpFBeri, zuletzt geprüft am 27.11.2016.
- CIRS-AINS2: Intravenöse Gabe oraler Medikation mit Luer-Konus-Spritze. CIRS-AINS. Online verfügbar unter https://www.cirsmedical.ch/AINS/m_files/cirs.php?seitennr=cpFBeri, zuletzt geprüft am 27.11.2016.
- CIRS-AINS3: Patient verbindet Sauerstoffanschluß mit Infusionszugang und erleidet eine tödliche Luftembolie. CIRS-AINS. Online verfügbar unter https://www.cirsmedical.ch/AINS/m_files/cirs.php?seitennr=cpFBeri, zuletzt geprüft am 27.11.2016.
- Pearse, Rupert M.; Moreno, Rui P.; Bauer, Peter; Pelosi, Paolo; Metnitz, Philipp; Spies, Claudia et al. (2012): Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. In: *The Lancet* 380 (9847), S. 1059–1065. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61148-9.
- Taylor-Adams, S.; Vincent, C. (2007): Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll. Deutsche Übersetzung durch Stiftung für Patientensicherheit. Online verfügbar unter <http://www1.imperial.ac.uk/resources/3AD8B321-0916-47D2-A196-1A993E36D0B5/london-protocoldeutsch.pdf>, zuletzt geprüft am 07.06.2013.
- Vincent, C. (2001): Principles of risk and safety. In: *Acta Neurochirurgica - Supplement* 78, S. 3–11.
- Vincent, C.; Davis, R. (2012): Patients and families as safety experts. In: *CMAJ Canadian Medical Association Journal* 184 (1), S. 15–16.
- Vincent, C.; Stanhope, N.; Crowley-Murphy, M. (1999): Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. In: *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5 (1), S. 13–21.
- Vincent, C.; Taylor-Adams, S.; Stanhope, N. (1998): Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. In: *BMJ* 316 (7138), S. 1154–1157.

Feedback

Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit. Diese Instrumente bedürfen kontinuierlicher Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen jedweder Art an das APS sind deshalb ausdrücklich erwünscht. Sollten Sie bei der Durchsicht und/oder dem Gebrauch dieser Handlungsempfehlungen auf Ungereimtheiten, Missverständliches oder Fehler stoßen, bitten wir Sie ebenso um einen Hinweis, wie wir auch gerne Verbesserungsvorschläge aufnehmen.

Zudem besteht für Sie die Möglichkeit, Fragen, die in der vorliegenden Handlungsempfehlung nicht behandelt werden, an das APS zu richten.

Hinweis:

Die Handlungsempfehlung bedarf regelhaft nach 3 Jahren der Überarbeitung durch den Herausgeber. Ihre Fragen, Anregungen und Rückmeldungen richten Sie bitte an:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2
10117 Berlin
kontakt@aps-ev.de

Hinweise

Zur erleichterten Lesbarkeit wird in dieser Handlungsempfehlung auf eine Geschlechterdifferenzierung verzichtet und stattdessen das maskuline Neutrum verwendet.

Die Empfehlung gibt in ihren verschiedenen Teilen nicht notwendigerweise den Standpunkt der einzelnen Personen oder Institutionen wieder.

Diesen Leitfaden finden Sie auch zum kostenlosen Download im Internet: www.aps-ev.de

Das Copyright für die Handlungsempfehlung liegt beim Aktionsbündnis Patientensicherheit. Diese Handlungsempfehlung darf von jedem kostenfrei benutzt werden. Die Weitergabe ist hat unverändert und kostenfrei zu erfolgen.

Impressum

Herausgeber

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 3642 816 0
Fax +49 (0)30 3642 816 11

AG-Leitung

Ralf Erdmann
Uvo M. Hölscher
Vertreter des Vorstandes: Hartmut Siebert, Claus-Dieter Heidecke

Redaktionsmitglieder

Ralf Erdmann (MARSH GmbH)
Uvo M. Hölscher (Fachhochschule Münster)
Elena Kortemeyer (Fachhochschule Münster)
Darius Kubulus (Universitätsklinikum des Saarlandes)
Thilo Künnemann (Fachhochschule Münster)
Hubertus Lasthaus (ViatalAir GmbH)
Eva Stichler (Marsh Medical Consulting GmbH)

Weitere Mitwirkende

Bernd Becker (St. Elisabeth-Krankenhaus – Intensivstation/QM)
Elena Becker (Fachhochschule Münster)
Oliver Heinemann (BIG OH)
Ralph Hilberath (BVmed e.V.)
Barbara Hoffmann (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.)
Klaus Holzer (Pajunk Medical)
Michael Lang (Karl Storz GmbH & Co. KG)
Jana Roeper (Fachhochschule Münster)
Klaus Weber (Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen)
Heinz Wiegel (B.Braun Melsungen)

und weitere Personen von verschiedenen Medizinprodukteherstellern,
die namentlich nicht genannt werden wollen.

DOI: 10.21960/201606.1:L



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT