

NRFit® ISO 80369:6

Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern
auf neue verwechslungssichere Verbinder

Sicher verbinden. Mit NRFit®.

Der während der laufenden Versorgung stattfindende Umstellungsprozess von Luer-Verbindern auf verwechslungssichere Verbinder ist sehr komplex und birgt erhebliche Risiken.

Als globaler Anbieter von Medizinprodukten begleitet und unterstützt B. Braun Gesundheitseinrichtungen durch die gesamte Umstellung. Dieser Prozessüberblick orientiert sich an der Handlungsempfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit.

ZUSAMMENFASSUNG

Identische Luer-Verbinder werden für sehr viele, unterschiedliche Anwendungszwecke eingesetzt. Dies kann zu Verwechslungen im medizinischen Alltag und zu erheblichen Schädigungen von Patienten führen. Um solchen Verwechslungen in Zukunft vorzubeugen, hat die internationale Normung bislang für vier Anwendungsbereiche verwechslungssichere neue Verbindertypen (Small Bore Connectors) definiert. Die Medizinprodukte-Hersteller müssen diese übernehmen, um die Anwendungsrisiken zu minimieren. Die Einführung begann in 2016 und wird noch einige Zeit andauern. Für transdermale und intravaskuläre Anwendungen bleiben die Luer-Verbinder erhalten.

AUSGANGSSITUATION

Die Normenreihe ISO 80369 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. Geplant ist eine schrittweise Umstellung der Verbinder in den einzelnen Bereichen. Die Einführung der neuen Verbinder und der Umstellungsprozess können neue Herausforderungen mit sich bringen, zum Beispiel:

- Was geschieht, wenn Patienten verletzt werden und die Gesundheitseinrichtungen nicht die gleichen Materialien verwenden?
- Wie können Therapieverzögerungen umgangen werden, wenn Verbindungen nicht verfügbar sind?
- Wer ist von der Umstellung betroffen? Wie werden die Zielgruppen informiert und geschult?

Risiken müssen im Vorfeld identifiziert und analysiert werden, um die Einführung der neuen Verbinder möglichst reibungslos durchzuführen.

HANDLUNGSEMPFEHLUNG

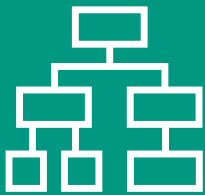
Ausgehend von der Empfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit kann der Prozess in 9 Schritte unterteilt werden.

1. ORGANISATION DER LEITUNG	7
1.1 Organisation	7
1.2 Risikomanagement	7
1.3 Kommunikation	8
2. ANALYSE	10
2.1 Bestandsaufnahme betroffene Bereiche	10
2.2 Bestandsaufnahme Schnittstellen	10
2.3 Bestandsaufnahme Medizinprodukte	10
2.4 Bestandsaufnahme betroffener Benutzer	10
3. PLANUNG	12
3.1 Bedarfsermittlung Medizinprodukte	12
3.2 Prüfung Verfügbarkeit	12
3.3 Bedarfsermittlung Personal	12
3.4 Umgang mit Restbeständen	12
3.5 Planung der Bereiche und Anwendungsgebiete	13
3.6 Zeit- und Maßnahmenplan zur Umstellung eines Verbinders in einem Bereich	13
3.7 Kostenplan	13

4. LOGISTIK	15
4.1 Bestellung von Mustern	15
4.2 Prüfung der Austauschteile	15
4.3 Prüfung der Vollständigkeit	15
4.4 Schaffung von zusätzlichem Lagerplatz	15
5. BESCHAFFUNG	17
6. ÜBERPRÜFUNG DER PLANUNG	17
7. CHECKLISTENERSTELLUNG	17
8. UMSTELLUNG	19
8.1 Bereitstellung	19
8.2 Prüfung auf Vollständigkeit	19
8.3 Einweisung/Schulung	19
8.4 Tag X	19
8.5 Kommunikation erkannter Gefährdungen	19
9. PRÜFUNG	21

ORGANISATION

RISIKOMANAGEMENT



ORGANISATION DER LEITUNG

KOMMUNIKATION

1. ORGANISATION 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. Es ist wichtig, ein solches Umstellungsteam so früh wie möglich zu etablieren. Dabei ist die Einbindung der Leitungsebene in dieses Umstellungsteam unerlässlich.

1.1 Organisation

Ein Umstellungsteam sollte entscheidungsbefugt und im Rahmen der Umstellungsweisungsbefugt sein. Es sollte aus Vertretern der betroffenen Bereiche/Abteilungen und Vertretern von Krankenhaushygiene, Qualitäts- bzw. Risikomanagement, Medizintechnik und Beschaffung bestehen. Idealerweise wird das Umstellungsteam von einer Person geleitet, 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.

Beispiel: Team Neuroaxiale Anwendung: Pflegende und Ärzte aus den Bereichen Anästhesie, Onkologie, Hämatologie, Neurologie, Apotheke, Risikomanagement, Beschaffung, Medizintechnik

1.2 Risikomanagement

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

1.3 Kommunikation

Die Leitungen der betroffenen Gesundheitseinrichtungen sind aufgefordert, alle betroffenen Mitarbeiter frühzeitig über die Umstellung und die etablierten Umstellungsteams sowie ihre Aufgaben und Kompetenzen zu informieren. Für eine reibungslose, sektorenübergreifende Patientenversorgung, z. B. bei Verlegungen oder Entlassungen, ist die Kommunikation zwischen internen und externen Umstellungsteams notwendig (zum Beispiel mit niedergelassenen Ärzten, Pflegeeinrichtungen, Rettungsdiensten).

BESTANDSAUFNAHME
BETROFFENE BEREICHE

BESTANDSAUFNAHME
SCHNITTSTELLEN

 ANALYSE

BESTANDSAUFNAHME
MEDIZINPRODUKTE

BESTANDSAUFNAHME
BETROFFENER BENUTZER

2. ANALYSE

2.1 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, Medizintechnik, Logistik.

2.2 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. Die Identifikation und Dokumentation der internen und externen Schnittstellen ist wichtig, um sie im Rahmen der Umstellung berücksichtigen zu können.

2.3 Bestandsaufnahme Medizinprodukte

Es ist eine ausführliche Bestandsaufnahme der betroffenen Medizinprodukte durchzuführen und eine Auflistung zu erstellen. In dieser Listung ist es zwingend erforderlich, den Bezug auf die im Beschaffungswesen der Gesundheitseinrichtung verwendeten Bezeichnungen und Artikelnummern sicherzustellen.

2.4 Bestandsaufnahme betroffener Benutzer

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) aufgelistet werden.

BEDARFSERMITTLUNG

PRÜFUNG VERFÜGBARKEIT

UMGANG MIT RESTBESTÄNDEN



PLANUNG DER BEREICHE
UND ANWENDUNGSGEBIETE

ZEIT- UND MASSNAHMENPLAN

KOSTENPLAN

3. PLANUNG

3.1 Bedarfsermittlung Medizinprodukte

Die Bedarfsermittlung muss Angaben zu Medizinprodukten, Einmalprodukten, wiederverwendbaren Medizinprodukten, Bereichen, Anwendungen/ Prozessen beinhalten.

Zudem müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- bereichsübergreifender Einsatz (zum Beispiel bei Spritzen)
- Lagerbestand/ Reichweite
- Risiko der Patientenversorgung (wenn Produkte nicht verfügbar sind)

3.2 Prüfung Verfügbarkeit

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

3.3 Bedarfsermittlung Personal

Grundsätzlich sollte eine Umstellung erst begonnen und durchgeführt werden, wenn sowohl entsprechende Produkte und Hilfsmittel sowie die für die Umstellung notwendigen Personalressourcen zur Verfügung stehen.

Die Informationen über die neuen Verbinder sollten über alle verfügbaren Kommunikationskanäle (Intranet, E-Mail, Poster, etc.) verteilt werden.

3.4 Umgang mit Restbeständen

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

3.5 Planung der Bereiche und Anwendungsgebiete

Es wird empfohlen, schrittweise nach Anwendungsbereichen umzustellen. Somit wird eine bessere Übersichtlichkeit gewährleistet und alle Beteiligten können aus den identifizierten Fehlern für die nächste Umstellung lernen.

3.6 Zeit- und Maßnahmenplan zur Umstellung eines Verbinders in einem Bereich

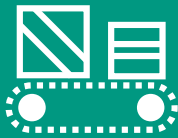
Für den Umstellungsprozess sollte ein individueller Zeitplan angefertigt werden. In diesem Zeitplan wird der Zeitrahmen festgelegt, in dem die alten Produkte aufgebraucht und die neuen eingeführt werden.

3.7 Kostenplan

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

BESTELLUNG VON MUSTERN

PRÜFUNG DER AUSTAUSCHTEILE



LOGISTIK

PRÜFUNG DER
VOLLSTÄNDIGKEIT

SCHAFFUNG VON
ZUSÄTZLICHEM LAGERPLATZ

4. LOGISTIK

4.1 Bestellung von Mustern

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

4.2 Prüfung der Austauschteile

- Gebrauchstauglichkeit
- Hygienische Aspekte
- Schulungsbedarf

4.3 Prüfung der Vollständigkeit

Eine Freigabe zur Umstellung darf erst erfolgen, wenn die Vollständigkeit aller zugehörigen Materialien entsprechend der vorher erstellten Listen für alle Anwendungen und Konfigurationen bestätigt ist.

4.4 Schaffung von zusätzlichem Lagerplatz

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.



BESCHAFFUNG



**ÜBERPRÜFUNG
DER PLANUNG**



**CHECKLISTEN-
ERSTELLUNG**

5. BESCHAFFUNG

Die größte Herausforderung für das Beschaffungswesen einer Gesundheitseinrichtung ist, dass eine Umstellung nur erfolgen kann, wenn alle für den Prozess benötigten Medizinprodukte zugleich verfügbar sind.

Die folgenden Punkte sind für die Beschaffung zu berücksichtigen:

- neue Artikelnummern
- Preislisten
- Lieferzeiten
- Zweitlieferanten
- unterscheidbare Verpackungen
- unbekanntes Lagervolumen

6. ÜBERPRÜFUNG DER PLANUNG

Nach einer ersten Vorstellung des Umstellungsplans 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.

7. CHECKLISTENERSTELLUNG

Um sicherzustellen, dass alle geplanten Details vor der Umstellung abgearbeitet werden, sollten Checklisten erstellt/genutzt werden.

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

BEREITSTELLUNG

PRÜFUNG AUF VOLLSTÄNDIGKEIT

EINWEISUNG / SCHULUNG



UMSTELLUNG

TAG X

KOMMUNIKATION
ERKANNTER
GEFÄHRDUNGEN

8. UMSTELLUNG

8.1 Bereitstellung

Alle neuen Austausch-Medizinprodukte sind in die zusätzlich geschaffenen Lagerfächer einzuordnen. Es ist Vorsorge zu treffen, dass die Austauschteile bis zum Tag X nicht angetastet werden.

8.2 Prüfung auf Vollständigkeit

Die Vollständigkeit der Austauschteile ist anhand der Checklisten zu überprüfen.

8.3 Einweisung/Schulung

Die Anwender sind entsprechend der Planung in den praktischen Umgang mit den neuen Medizinprodukten einzuweisen. Wichtig ist der Hinweis auf die neuen Lagerorte der neuen Artikel.

8.4 Tag X

Der Austausch der Medizinprodukte mit den Luer-Verbindern durch die neuen Austauschteile sollte 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.

8.5 Kommunikation erkannter Gefährdungen

Alle Erkenntnisse zu Gefährdungen im Zusammenhang mit der Umstellung und bei der Anwendung der neuen Medizinprodukte sollten unverzüglich an die Leitung des Umstellungsteams gemeldet werden.

NACHBESPRECHUNG

ABFRAGEN

DOKUMENTIEREN



PRÜFUNG

KOMMUNIZIEREN

VERBESSERUNGS-
VORSCHLÄGE

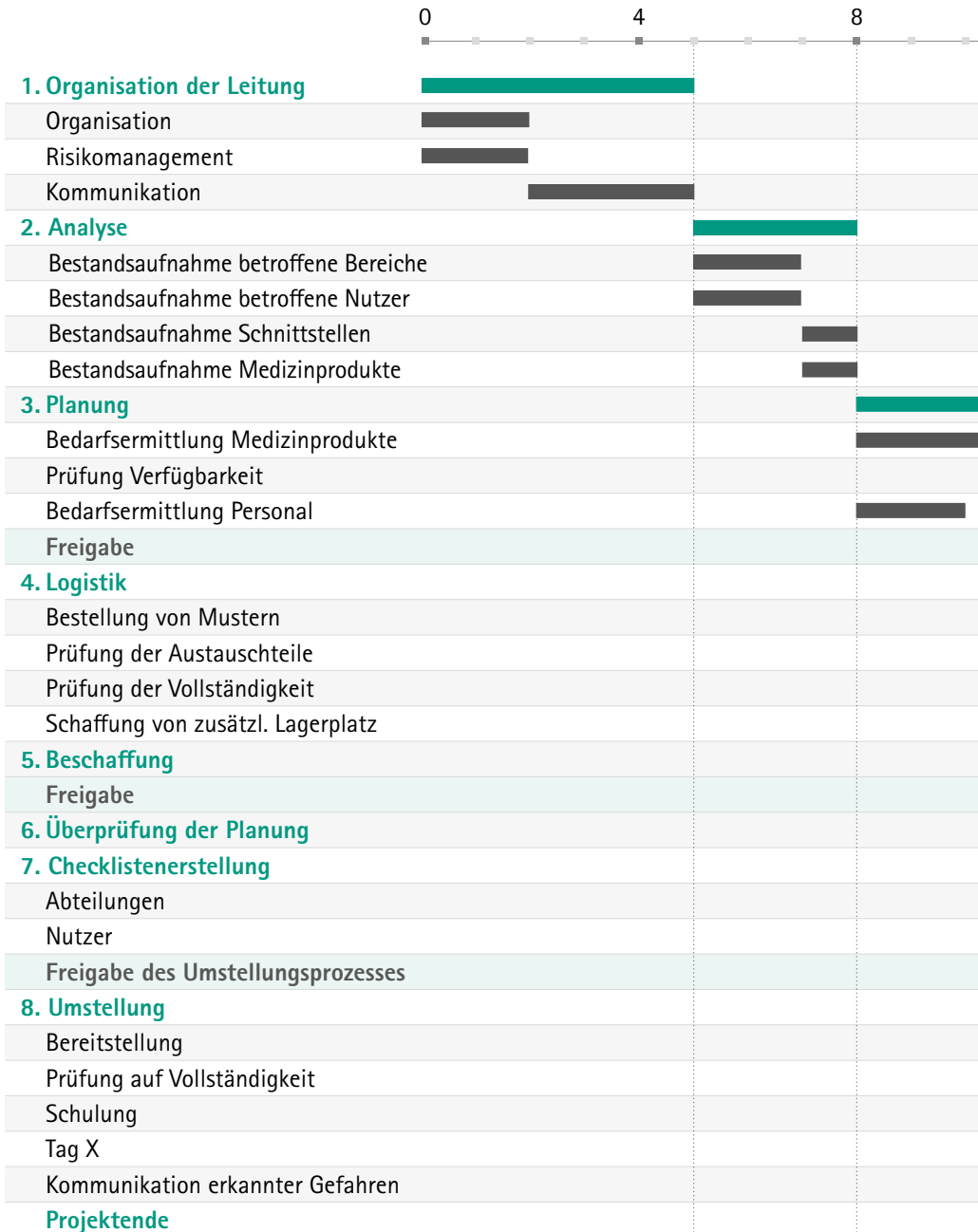
9. PRÜFUNG

Nach dem Umstellen eines Bereiches sollte das Umstellungsteam 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.

Erkenntnisse und Verbesserungsvorschläge zur Umstellung können an die Arbeitsgruppe „kleinlumige Schlauchverbinder des Aktionsbündnis Patientensicherheit" gegeben werden (E-Mail: erfahrung-luer-umstellung@aps-ev.de).

NRFit® Umstellung

Prozessdauer (Wochen)



Dieser Projektplan soll als Beispiel für die Vorgehensweise im Rahmen der NRFit®-Umstellung dienen. Zeitliche und inhaltliche Vorgaben müssen für jede Gesundheitseinrichtung individuell geprüft werden.

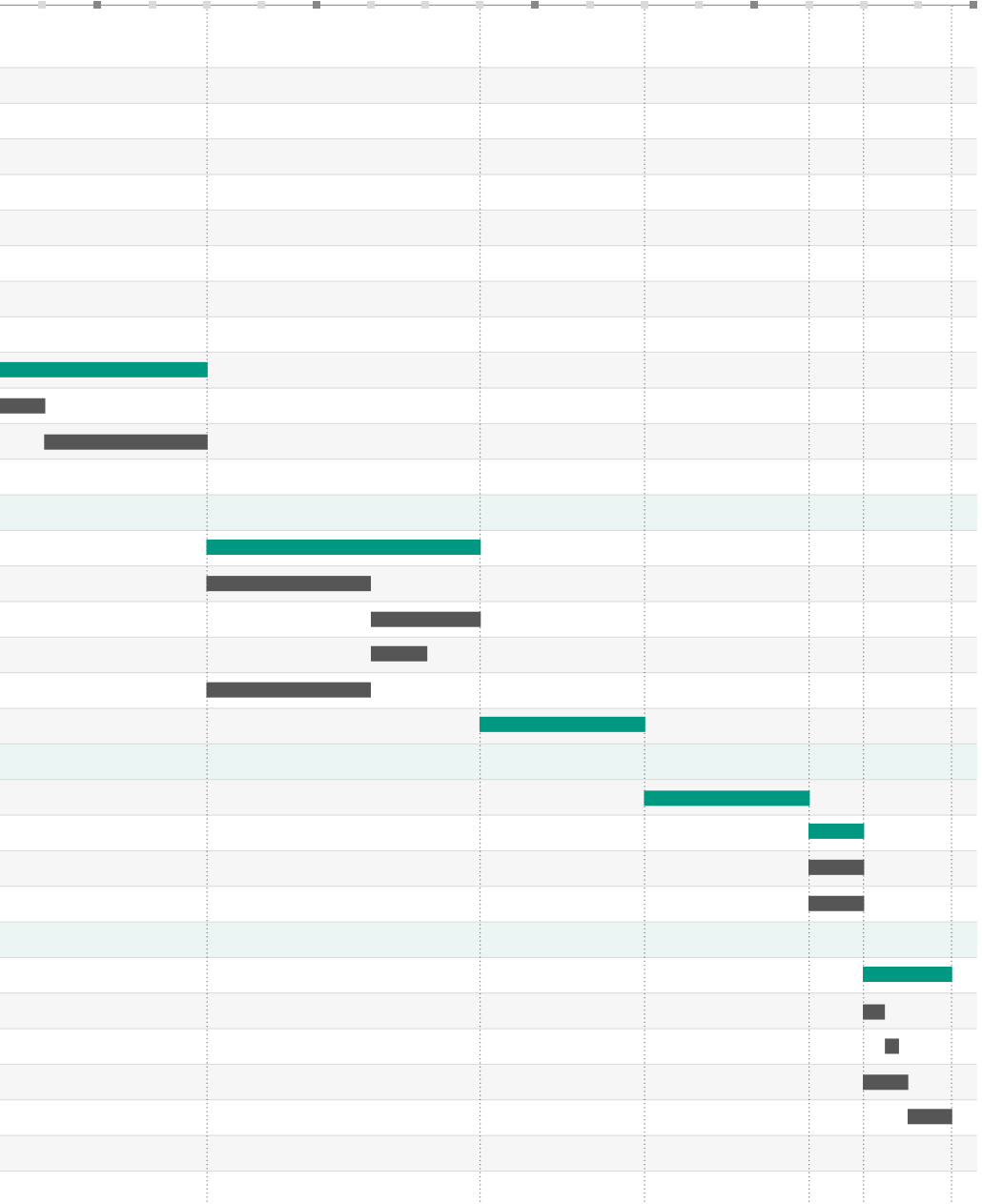
12

16

20

24

26



B. Braun Melsungen AG | 34209 Melsungen | Deutschland
Tel. +49 5661 71-0 | www.bbraun.de

NRFit® ist ein eingetragenes Warenzeichen der GEDSA in verschiedenen
Jurisdiktionen der Welt. Verwendung mit Genehmigung.