



Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern auf neue verwechslungssichere Verbinder

Adressaten

- Ambulante und 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



Inhalt

Executive Summary	3
Hintergrund	4
Die 12 Prozessschritte für eine erfolgreiche Umstellung	5
Grafik 12 Prozessschritte für eine erfolgreiche Umstellung	6-7
1. Verantwortung der Leitung	8
2. Analyse	9
3. Planung	10
4. Freigabe	11
5. Logistik	11
6. Beschaffung	12
7. Freigabe	12
8. Überprüfung der Planung	13
9. Checklistenstellung	13
10. Freigabe des Umstellungsprozesses	13
11. Umstellung	13
12. Erfahrungsaustausch	14
Hinweise	15
Impressum	16

Executive Summary

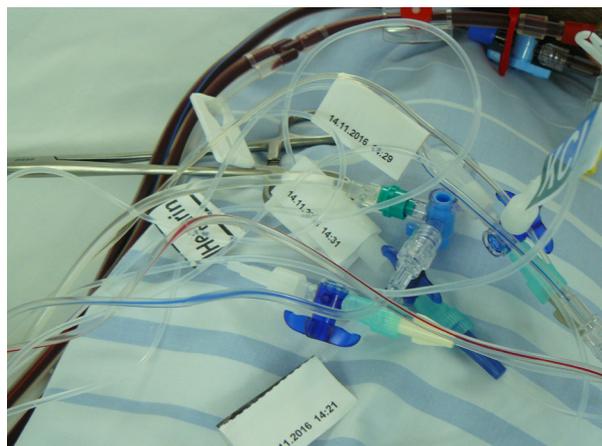
Die Hersteller müssen aus Risikogründen bei sehr vielen Medizinprodukten die Luer-Verbinder auf vertauschungssichere Anschlüsse umstellen. Die Einführung beginnt 2016 und wird sich hinziehen.

Die Gesundheitseinrichtungen müssen in den laufenden Versorgungsprozessen die komplexe Umstellung von den Luer- auf die neuen Verbinder vornehmen. Es sind folgende Risiken zu beherrschen:

- Unterbrechung/Verzögerung der Versorgung
- neue Vertauschungsmöglichkeiten

Um Patientenschäden zu vermeiden, muss die Leitung den Umstellungsprozess managen und überwachen. Der Umstellungsprozess erfordert ein kompetentes Umstellungsteam und die Einbindung aller betroffenen Bereiche.

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



Hintergrund

Identische Luer-Verbinder werden für sehr viele unterschiedliche Anwendungszwecke eingesetzt. Dies führte in der Vergangenheit zu vielen Verwechslungen im medizinischen Alltag und erheblichen Schädigungen von Patienten.

Um solchen Verwechslungen vorzubeugen, werden in naher Zukunft sukzessive in 4 Anwendungsbereichen neue Verbindertypen (Small Bore Connectors) eingeführt. Definiert sind folgende Bereiche:

- 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 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.

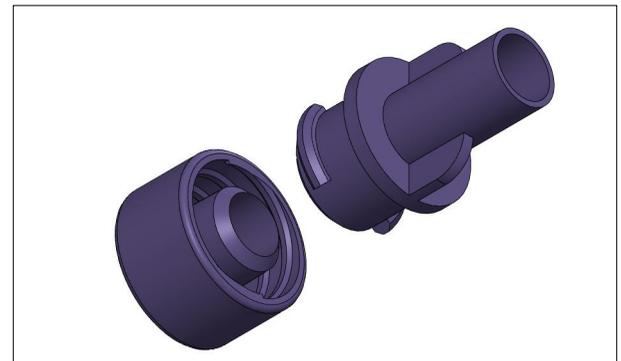
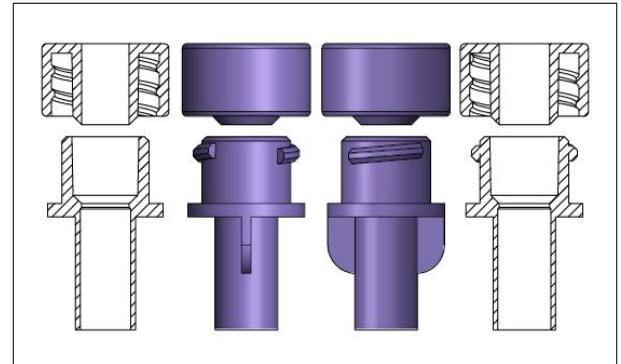
Die Einführung beginnt noch im Jahr 2016 und stellt die Akteure im Gesundheitswesen vor hohe Herausforderungen.

So sehr die verwechslungssichere Trennung von Anwendungsbereichen letztendlich die Patientensicherheit erhöht, so sehr birgt die Phase der Umstellung eigene und neue Risiken.

Zu diesem Zeitpunkt kann diese Handlungsempfehlung lediglich eine erste Hilfestellung bieten und soll mit fortschreitender Umstellungserfahrung angepasst werden.

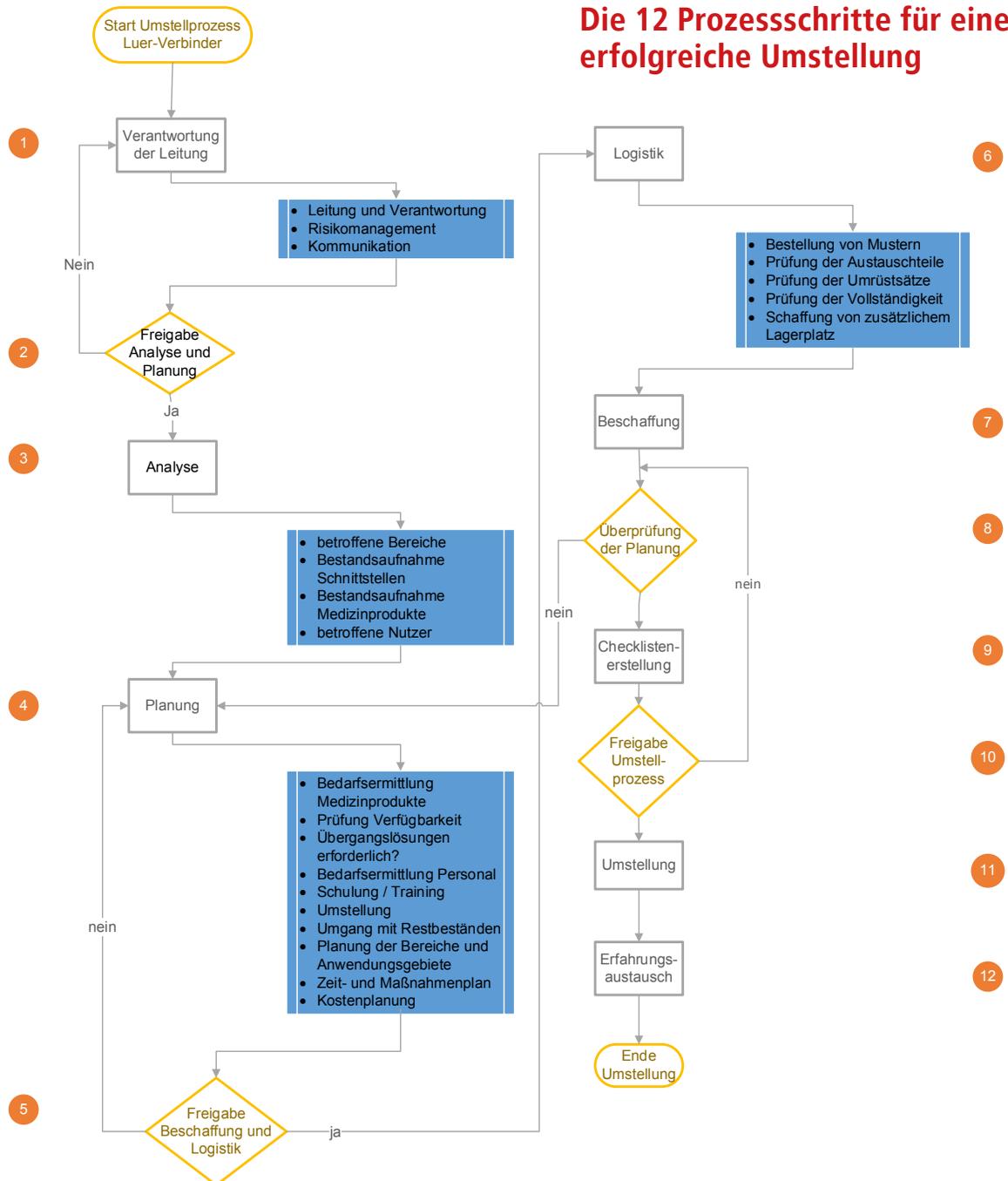
Die 12 Prozessschritte für eine erfolgreiche Umstellung

1. Verantwortung der Leitung
2. Analyse
3. Planung
4. Freigabe
5. Logistik
6. Beschaffung
7. Freigabe
8. Überprüfung der Planung
9. Checklistenstellung
10. Freigabe des Umstellungsprozesses
11. Umstellung
12. Erfahrungsaustausch



Anschaungsbeispiele für den neuen enteralen Konnektor

Die 12 Prozessschritte für eine erfolgreiche Umstellung



1. Verantwortung der Leitung

Die Gesamtverantwortung für den Umstellungsprozess trägt die oberste Leitungsebene 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.

Organisation

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

Dieses Umstellungsteam (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, die für ihre Aufgabe im medizinischen Bereich und in der Verwaltung den erforderlichen Rückhalt erfährt.

Risikomanagement

Die Leitungen der betroffenen Gesundheitseinrichtungen sind aufgefordert, ein Risikomanagement im Umstellprozess zu etablieren.

Kommunikation

Die Leitungen der betroffenen Gesundheitseinrichtungen sind aufgefordert, alle betroffenen Mitarbeiter frühzeitig über die bevorstehende Umstellung zu informieren. Um eine reibungslose, sektorenübergreifende Patientenversorgung sicherzustellen, sollten dabei auch externe Stellen (z. B. niedergelassene Ärzte, Pflegeeinrichtungen, Rettungsdienste) einbezogen werden.

2. Analyse

Bestandsaufnahme der betroffenen Bereiche

Zum Beispiel:

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

Bestandsaufnahme Schnittstellen

Schnittstellen befinden sich sowohl zwischen den 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 auch berücksichtigen zu können.

Bestandsaufnahme Medizinprodukte

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

Bestandsaufnahme der betroffenen 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) dokumentiert werden.

3. Planung

Bedarfsermittlung Medizinprodukte

Die Ermittlung des Bedarfs muss spezifische Angaben machen

- Medizinprodukten (Einmalprodukte, wiederverwendbare Medizinprodukte, Umrüstsätze)
- Bereichen
- Anwendungen/Prozesse

und außerdem folgende Faktoren berücksichtigen

- bereichsübergreifender Einsatz (z. B. Spritzen)
- Lagerbestand/Reichweite
- Risiken, wenn Produkt nicht verfügbar.

Prüfung Verfügbarkeit

Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, sollten sowohl interne als auch externe Lieferanten frühzeitig in die Umstellungsplanung mit einbezogen werden.

Best Practice Beispiel:

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

CAVE Übergangslösungen

Es ist vorgekommen, dass Ersatzprodukte mit einer geänderten Zweckbestimmung auf den Markt kamen. So konnten Magensonden nicht mehr für die Druckentlastung des Magens genutzt werden u.v.m..

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.

Bedarfsermittlung Personal

Die Informationen über die neuen Verbinder sollte durch eine Kombination aller zur Verfügung stehenden Kommunikationskanäle (persönlich, Intranet, E-Mail, Poster) verbreitet werden.

Best Practice Beispiel:

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 neuen Mitarbeitern stand das E-Learning-Tool zur Verfügung.

4. Freigabe

Eine Umstellung darf in einem Anwendungsfeld erst erfolgen, wenn die Verfügbarkeit aller neuen Produkte für diese Anwendung gewährleistet ist. Dies umfasst sowohl Austausch- als auch Umrüstteile und sollte eine Planung der benötigten Umrüstressourcen berücksichtigen.

Sämtliche Risikobeurteilungen und die sich daraus möglicherweise zusätzlich ergebenden Maßnahmen sind sorgfältig zu dokumentieren und freizugeben.

5. Logistik

Bestellung von Mustern

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

Prüfung der Austauschteile

Vor Inbetriebnahme der auszutauschenden Medizinprodukte ist eine Prüfung unter mindestens folgenden Gesichtspunkten durchzuführen:

- Gebrauchstauglichkeit
- hygienische Aspekte
- Schulungsbedarf

Prüfung der Umrüstsätze

Vor der Montage aller Umrüstsätze sind folgende Gesichtspunkte zu betrachten:

- Montage
- Gebrauchstauglichkeit in Verbindung mit den anderen, ggf. neuen Medizinprodukten
- hygienische Aspekte
- Schulungsbedarf

Prüfung der Vollständigkeit

Es ist die Vollständigkeit der Materialien für alle Anwendungen und Konfigurationsmöglichkeiten zu bestätigen.

Schaffung von zusätzlichem Lagerplatz

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

6. Beschaffung

Das Hauptproblem für das Beschaffungswesen einer Gesundheitseinrichtung ist, dass eine Umstellung nur erfolgen kann, wenn alle benötigten Medizinprodukte und Umrüstsätze zeitgleich verfügbar sind. Sofern Medizinprodukte und Umrüstsätze keine Lagerartikel sind, kann dies Lieferfristen zur Folge haben.

Sobald hierzu weitere Informationen vorliegen, plant das Aktionsbündnis Patientensicherheit, diese entsprechend zugänglich zu machen.

7. Freigabe

Am Ende der Prozessschritte Logistik und Beschaffung steht die schriftliche Freigabe.

8. Überprüfung der Planung

Nach einer ersten Vorstellung vorbezeichneter Prozesse sollte den beteiligten Gruppen ausreichend Zeit eingeräumt werden, intern über den vorgestellten Plan zu diskutieren.

Dieser Prozess kann im Einzelfall mehrere Durchläufe erfordern bis ein Konsens der Beteiligten erreicht wird.

9. Checklistenstellung

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

Der freigegebene Plan sollte im Intranet des Hauses veröffentlicht werden und allen zugänglich sein. Der Zeitplan sollte während des gesamten Prozesses aktuell gehalten werden. Zeitliche Verschiebungen sollten schnellstmöglich kommuniziert werden. In kleineren Einrichtungen, die über kein Intranet verfügen, sollte über auffällige Aushänge auf die Umstellung und den Zeitplan hingewiesen werden.

11. Umstellung

Bereitstellung

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

Prüfung auf Vollständigkeit

Die Vollständigkeit der Austauschteile und Umrüstsätze ist anhand der Checklisten zu überprüfen.

Einweisung/Schulung

Die Anwender sind entsprechend der Planung in den praktischen Umgang mit den neuen Medizinprodukten einzuweisen, ggf. unter Hinweis auf die neuen, zusätzlichen Lagerorte.

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.

Kommunikation erkannter Gefährdungen

Alle Erkenntnisse zu Gefährdungen im Zusammenhang mit der Umstellung und bei der Anwendung der neuen Medizinprodukte sollten unverzüglich an das Umstellungsteam gemeldet werden.

12. Erfahrungsaustausch

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.

Dafür stellt das Aktionsbündnis Patientensicherheit die E-Mailadresse

erfahrung-luer-umstellung@aps-ev.de

zur Verfügung und bittet bereits an dieser Stelle alle beteiligten Institutionen und Anwender um rege Meldung der eigenen Erfahrungen.

Damit kann aus den Erfahrungen von Kollegen gelernt und der gesamte Umstellungsprozess verbessert werden.

Hinweise

Diese Broschüre sowie die gleichnamige, ausführliche Langversion mit Literaturangaben wurden von der UAG Kleinlumige Schlauchverbinder des Aktionsbündnisses Patientensicherheit erstellt.

Alle genannten und auch weiterführende Materialien erhalten Sie auf unserer Homepage www.aps-ev.de und in unserer Geschäftsstelle.

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

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

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

Herausgeber

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
info@aps-ev.de, www.aps-ev.de

Arbeitsgruppe „Kleinelumige Schlauchverbinder“
UAG-Leitung: Ralf Erdmann, Prof. Dr.-Ing. Uvo M.
Hölscher;

Vertreter des Vorstandes: Prof. Dr. Hartmut Siebert,
Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke;

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

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

1. Auflage, Dezember 2016 / DOI:
10.21960/201606.1:K



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT