

Ressourcen in der AEMP



Weiterbildung SGSV
8.5.2025

Norma Hermann



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Einleitung

Tägliches Ziel der AEMP ist es konforme Medizinprodukte an die Kunden zu liefern mit dem Zweck die Sicherheit und Gesundheit der Patienten sicher zu stellen.

Der Verantwortlicher der AEMP muss:
die Prozesse

- bestimmen,
- umsetzen und
- weiterentwickeln.

Die notwendigen Ressourcen müssen definiert und zur Verfügung gestellt werden !

Rolle der Verantwortlichen AEMP nach GPA

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

4.1 Verpflichtung der Leitung (Geschäftsleitung)

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung:

- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme gemäss geltenden Rechtsvorschriften und Normen zur Verfügung (s. Kapitel 2, sowie Anhang 1 und 2),
- weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu,
- etabliert und unterstützt ein multidisziplinäres strategisches Organ zur Infektionsprävention und -bekämpfung (Hygienekommission; siehe Strukturelle Mindestanforderungen für die Prävention und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten für Schweizer Akutspitäler, Strategie Noso, 2020),
- überprüft periodisch, ob das System zur Qualitätssicherung für die Aufbereitung der MEP funktioniert und gewährleistet, dass die Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen,
- führt einen Qualitätszirkel ein (bzw. eine «Vorschlagsbox») zur Verfahrensoptimierung,
- legt die Verträge mit Zulieferern fest,
- regelt die Schnittstellen zu den anderen Partnern (z.B. OPS, Technischer Dienst, Transport usw.),
- regelt die Betriebsbedingungen so, dass die Aufbereitung den Bedürfnissen der Anwender entspricht.

Notwendige Ressourcen in der AEMP

- Personalressourcen
- Infrastruktur und Ausrüstung
- Arbeitsumgebung (Umwelt)
- Information
- Finanzen
- Beschaffung und Logistik

Personalressourcen

AEMP definiert benötigte Personalressourcen (Bsp. Anzahl Personen).

- Stellenbeschreibung (Aktivitäten klarstellen)
- Eignung des Kandidaten prüfen (Lebenslauf verstehen)
- Passt der Kandidat zum Team (Alter, Geschlecht, familiäre Situation)
- Ist der Kandidat teamfähig? (akzeptiert Kritik)

Die richtige Person zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort

Personalressourcen

AEMP definiert erforderliche Kompetenzen

- Lernfähigkeit
- Technisches Flair
- Selbständigkeit
- Verantwortungsbewusstsein
- Kontinuierliche Verbesserung
- Loyalität und Identifikation mit Betrieb

Personalressourcen

AEMP definiert Methoden zur Beurteilung (Leistung und Qualifikation der MA)

- Ausbildung der Neueintritte
- Weiterbildungsplan (für bestehende MA)
 - **8 Einheiten für MA**
 - **15 Einheiten für Leitung**
- Mitarbeiterbeurteilung inkl. Massnahmen (min. einmal jährlich)
- Kompetenzenmatrix (Bescheidwissen über jeden MA: Stärken, Schwächen, wer macht was)

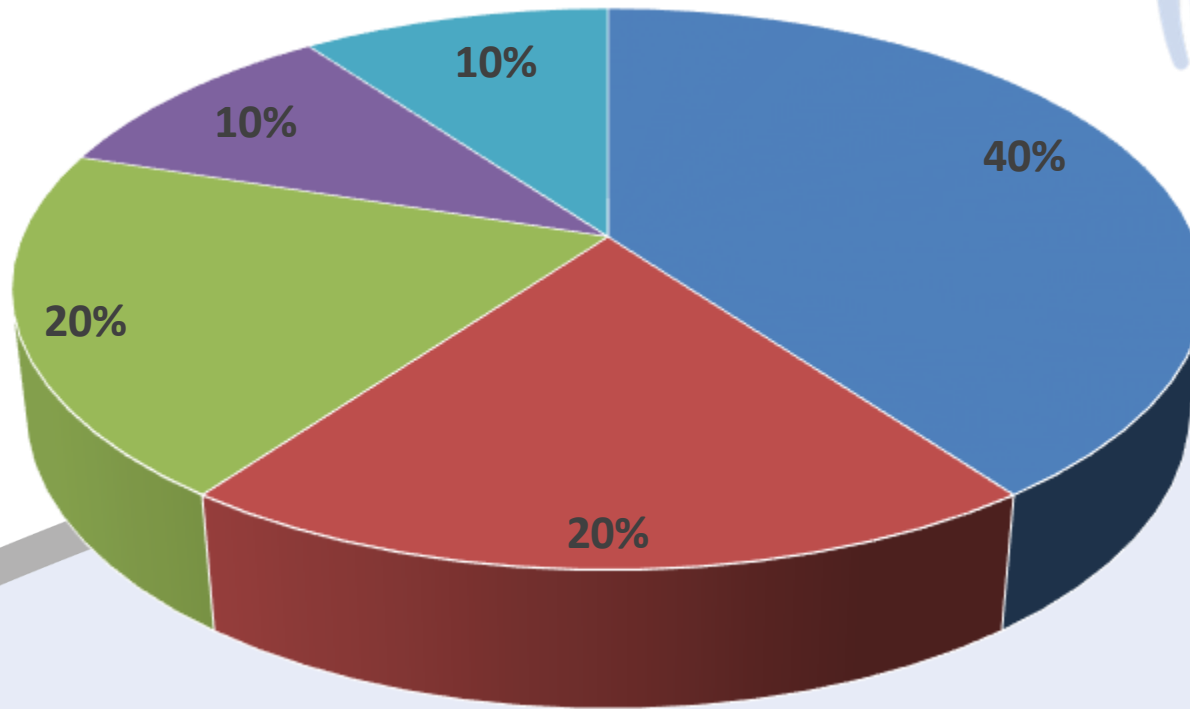
Personalressourcen

AEMP definiert Indikatoren zur Feststellung der Zufriedenheit der Mitarbeiter

- Absenzen
- Unfälle
- Anzahl Fehler pro Person
- Anzahl Siebe pro Person
- Arbeitsplatzattraktivität
- Fluktuation

Personalressourcen

Die Elemente der Motivation



■ Individuelle Sphäre ■ Unternehmenskultur ■ Verantwortung ■ Lohn ■ Metier

Personalressourcen

AEMP definiert Mitarbeiterführung inkl. Austritt (Image des Unternehmen)

Austrittsprozess festlegen.

Unstimmigkeiten zwischen Arbeitnehmer und Arbeitgeber haben Einfluss auf Image !

Infrastruktur und Ausrüstung

Räumlichkeiten, Maschinen und Geräte, EDV-Systeme

- Definieren und festlegen, installieren und zur Verfügung stellen und unterhalten
- Die GPA gibt Informationen und Vorgaben zu diesen Ressourcen

Infrastruktur und Ausrüstung

Ressource	Beschreibung
Räumlichkeiten	Leicht zu reinigen, ausreichende Grösse, Zugänglichkeit für Material, Eintretensbefugnisse, Schleusen, Trennung der Zonen.
➤ Risikoanalyse und Notfallkonzepte ➤ Dokumentation und Beurteilung (Wartung und Reparaturen, mind. einmal jährlich) ➤ Schulung der Mitarbeiter (MA stellen Probleme fest, müssen melden und mithelfen zu verbessern).	

Beispiel Checkliste Raumkontrollen in der AEMP

Raumliste mit zusätzl.

Zentrale
Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)

Raumkontrollen

Alle Mitarbeitende können, in Absprache mit der Leitung der ZSVA oder den Teamleitern der Bereiche, jederzeit Meldungen via Helpline aufgeben, falls ein Mangel festgestellt wird.

Jedes Jahr erfolgt eine gründliche Inspektion jedes Raums durch die Raumverantwortlichen. Nach der Raumkontrolle wird das ausgefüllte Formular abgelegt.

Raum-Nr.	Bezeichnung	Zustand	Massnahmen
56.E- 507	Produktion		
56.E- 507.A	Putzraum		
56.E- 507.B	Material		
56.E- 507.D	Vorzone Sterilisat		
56.E- 507.F	Packmaschine		
56.E- 509	Schleuse Material		
56.E- 509.B	Lager Material		
56.E- 510	Lager Material		
56.E- 510.A	Aufenthaltsraum		
56.E- 510.B	Besprechungsraum		
56.E- 510.E	Leitung ZSVA		
56.E- 604	Schleuse Sterillag		
56.E- 604.A	WC Sterillager		
56.E- 605	Auslieferung Steilgüter		

Infrastruktur und Ausrüstung

Ressource	Beschreibung
Maschinen und Geräte	Sind Medizinprodukte (i d. R. Klasse IIb). Wartung und Unterhalt nach Herstellerangaben. Validierungen nach Vorgaben Normen und GPA.

- Risikoanalyse und Notfallkonzepte
- Dokumentation (Wartung und Reparaturen, mind. einmal jährlich). **Vertraglich oder mit SLA geregelt.**
- Beurteilung und Validierung mind. einmal jährlich
- Logbücher der Aufbereitungsgeräte (Rückverfolgbarkeit)
- Schulung der Mitarbeiter (MA stellen Probleme fest, müssen melden und mithelfen zu verbessern).

Beispiel Checkliste Maschinen und Geräte der AEMP

Zentrale
Sterilgutversorgungs-
Abteilung (ZSVA)

Geräteliste

QM-Code	Bezeichnung
11	Autoklav Euro-
12	Autoklav Euro-
13	Autoklav Euro-
14	Autoklav Euro-
15	Autoklav Euro-
18	STERRAD 100
19	STERRAD 100
4.18	Inkubator für 3
4.19	Inkubator für 3
5.20	Inkubator gke,
4.31	Durchlaufsiege
4.32	Durchlaufsiege

INSELGRUPPE

Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)

Stellenbeschreibungen	Inselspital	L, QM, K	Februar	Werden bei Bedarf angepasst
Inventarium	Inselspital	L/GL/LD, P/D	Dezember	Gem. Anleitung Finanzabteilung – SAP
Validation Dampfsterilisation	EN ISO 17665	L/RM, QM, P/K	August - September	Speziell ausgebildeter MA führt durch.
Validation Sterilisation Plasma H₂O₂	EN ISO 14937	L/RM, QM, P/K	Januar - Februar	Auftrag an Firma MMM-Grupp via Einkauf Inselspital
Validation Reinigung-/Desinfektions-Geräte	EN ISO 15883	L/RM, QM, P/K	August - September	Speziell ausgebildeter MA führt durch. Auftr. MMM Grupp
RDG Da Vinci	EN ISO 15883	L/RM, QM, P/K	August – September	Auftrag MMM Grupp
RDG Endo.	EN ISO 15883	L/RM, QM, P/K	August - September	
Validation Siegelgerät	EN ISO 11607	L/RM, QM, P/K	Mai - Juni	Speziell ausgebildeter MA führt durch.
Dampfqualität-Messung	EN ISO 285	L/RM, QM, P/K	Juni – Juli	Auftrag via Helpline - Intranet Inselspital
Leitwert Wasser	EN ISO 15883	L/BGI, RM, P/K	Juni – Juli	
Raumdruck in Sauberzone	EN ISO 14644-4	L/BGI, P/K	Juni – Juli	Wird kontinuierlich durch BMS überwacht. Kontrollgeräte direkt in Sauberraum → via Auftrag via Helpline - Intranet Inselspital
Luftpartikel in Sauberzone	EN ISO 14644-4 Klasse 8	L/BGI, P/K	Oktober – November	Auftrag via Helpline - Intranet Inselspital
Mikrobiologie in Sauberzone	GMP Packzone: C Sterillager: D	L/BGI, P/K	Quartalweise	Vertrag mit Hausdesinfektor
Raumtemperatur	Inselspital, 20-26°C	L/BGI, P/K	Oktober/November	Auftrag via Helpline - Intranet Inselspital
Raumfeuchtigkeit	Inselspital, ca. 40%	L/BGI, P/K	Oktober/November	Auftrag via Helpline - Intranet Inselspital

Weitere reguläre Aktivitäten und Aufgaben siehe [5.5.3 Aufgabenkatalog Leitung ZSVA LI-01.docx](#)

Infrastruktur und Ausrüstung

Ressource	Beschreibung
EDV-Systeme	Hat wichtige Rolle in der Aufbereitung der MP. Wartung und Support definieren. MA haben wichtige Rolle.
➤ Risikoanalyse (Notfallkonzepte) ➤ Verträge und/oder Vereinbarungen ➤ Beurteilung mind. einmal jährlich ➤ Rückverfolgbarkeit ➤ Schulung der Mitarbeiter (MA stellen Probleme fest, müssen melden und mithelfen zu verbessern).	

Arbeitsumgebung (Umwelt)

Die AEMP muss die Arbeitsumgebung festlegen und pflegen/unterhalten.

Sicherstellen des guten Funktionierens der Produktrealisierung.

Arbeitsumgebung beinhaltet:

- Energie (Strom, Wasser, Telefonie)
- Reinraum und Belüftung
- Medizinische Druckluft
- Raumtemperatur und -feuchtigkeit
- Ergonomie
- Lärmbelastung

Arbeitsumgebung (Umwelt)

Wichtige Anforderungen:

- Erfüllen nach GPA
- Berichte von Externen lesen, verstehen und genehmigen können
- Massnahmen bei Nichterfüllung definieren
- Risikoanalyse definieren
- Notfallkonzepte definieren
- Beurteilung mind. einmal jährlich
- Arbeitsplatz erlaubt hohe Leistungsfähigkeit und Arbeitssicherheit
- Arbeitsplatz an Mitarbeiter adaptieren
- Mitarbeiter involvieren

Information

Entscheidungen aufgrund klaren Informationen und Daten treffen

Bedarf

- Welche Informationen werden benötigt (was und wieso?)

Annahme

- Wie werden Informationen erhalten? (Messung, Beobachtung, Monitoring)

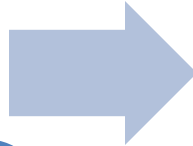
Bearbeitung

- Wie werden Informationen benutzt? (Triage, Auswertung)

Information

Verteilung

- Welche Informationen werden weitergegeben? (was, wo, wieviel, wem, wieso)



Aufbewahrung

- Welche Informationen werden aufbewahrt? (Daten speichern, ablegen, archivieren)

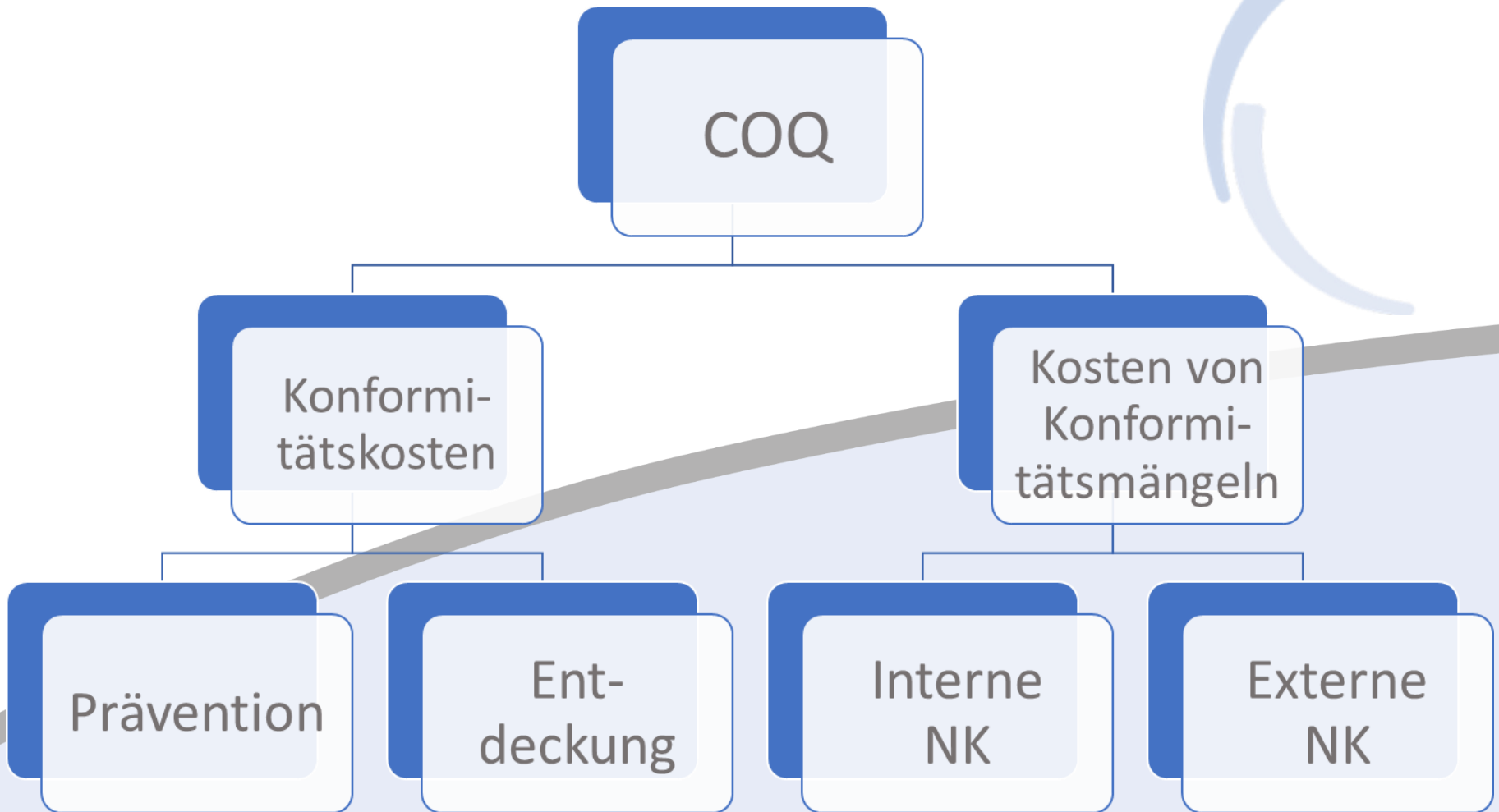
Schlechte Informationsqualität führt zu Fehlentscheidungen

Finanzen

Die finanziellen Ressourcen müssen definiert, sichergestellt und zur Verfügung gestellt werden.

- Die Schnittstellen sind klar definiert (SLA-Inhalte!)
- Der Perimeter der AEMP festlegen
- Finanzielle Situation beurteilen (bspw. einmal jährlich)
- Qualitätskosten und Kosten für Fehler beurteilen
- Arbeitsplatzattraktivität hochhalten (Fluktuation kostet)

Qualitätskosten (COQ)



Tätigkeitsbericht zu Hand der Direktion wichtig



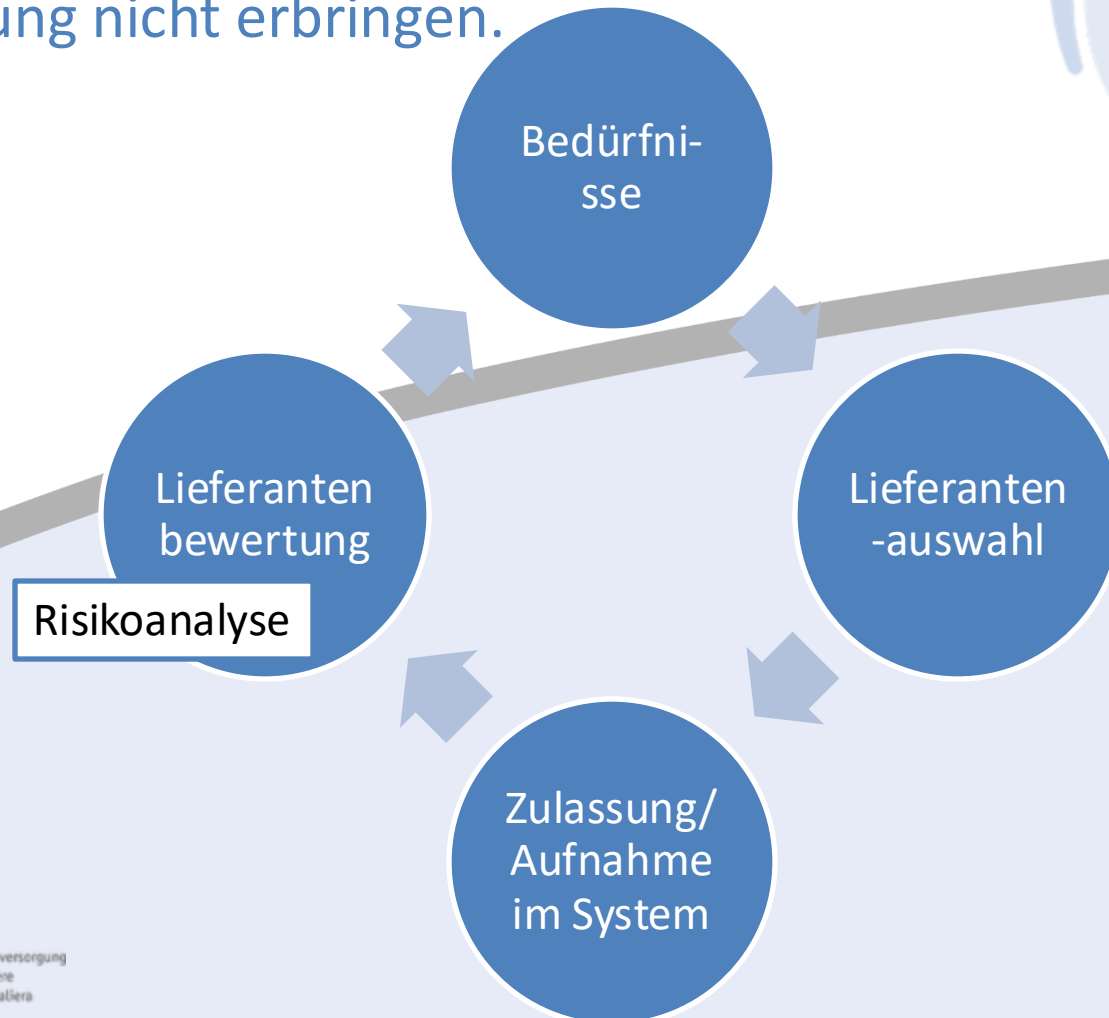
Die für den Aufbereitungsprozess der Medizinprodukte verantwortliche Person muss einen jährlichen Tätigkeitsbericht verfassen und der Leitung der Gesundheitseinrichtung vorlegen.

Der jährliche Tätigkeitsbericht enthält mindestens die Angaben zur Entwicklung der nachfolgend aufgeführten wichtigsten Leistungsindikatoren im Vorjahresvergleich:

- Arbeitsvolumen (z.B. Leistungseinheiten, Anzahl durchgeführter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen, Anzahl sterilisierter Verpackungen usw.)
- Personal:
 - die Anzahl neuer Mitarbeitender
 - die Absenzenrate (kurze und langfristige Absenzen, Berufsunfälle)
 - die Fachkompetenzen der Mitarbeitenden pro Tätigkeitsbereich
 - der Stand des jährlichen Ausbildungsplans
- Gerätepark:
 - die im Laufe des Jahres neu angeschafften Geräte
- Nichtkonformitätsrate:
 - nach Tätigkeitsbereichen (Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Verteilung)
 - pro Kunde oder Kundengruppe
- Stand der Arbeiten von laufenden Projekten
 - Ziele für das folgende Jahr

Beschaffung und Logistik

Ohne externe Partner (Lieferanten) kann die AEMP ihre Dienstleistung nicht erbringen.



Ressourceneinsatz effizient gestalten

- Überkapazitäten vermeiden
- Verbrauch von Rohmaterialien minimieren
- Verbrauchsmaterialien effizient und sparsam einsetzen
- Energie, Wasser, Strom sparen
- Belegschaft an Aufwand angepasst einsetzen
- 8 MUDA (Verschwendung), MURA (Unausgeglichenheit) und MURI (Überbelastung)



8 MUDA

Defekte Produkte



Überproduktion



Wartezeiten



ungenutzte Talente



Transport



Lagerhaltung



Bewegungen



Spezialprozesse



Fazit

Der Erfolg der AEMP hängt direkt mit der optimalen Lenkung der Ressourcen zusammen.

- Aus- und Weiterbildung ist notwendig
- Anforderungen kennen (Kundenwünsche, Rechtliche Vorgaben, Herstellerangaben)
- Lenkung der Ressourcen: Delegation, Ausnahmeregelungen, Prozedere und Arbeitsanweisungen
- Schnittstellen regeln
- Umweltaspekte berücksichtigen
- Gesundheits-Schutz sicherstellen
- Risikoanalyse durchführen

Fazit - Quiz

Effizienz oder Wirksamkeit ?

Wirksamkeit	Effizienz
Ziel erreicht.	Ziel mit dem Minimum an Ressourcenverbrauch erreicht.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit



Danke an mein Team AEMP Inselspital Bern:
QM K. Hedhli, Stammdaten R. Sulaiman, Leitung Produktion T. Aegerter und A.
Carballo, Validierungen C. Rausch und BB R. Formoso