

## Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

## Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

# Die SGSV/SSSH/SSSO als Moderatorin der Inspektionen

NEY Hervé, HUG, Genf | Präsident SGSV/SSSH/SSSO

*Qualität bedeutet, die Dinge richtig zu machen, wenn niemand zusieht.*

**H.Ford**

**dura lex,  
sed lex**



**Autoclave SCHAEERER (Suisse) de campagne pour la guerre de 1914 (88)**

*«Petit Goulet illustré» (2022)*

# Synopsis

- ❑ Audit = *Audire* in Latein = hören
- ❑ Die Realität der Inspektionen übertrifft die Fiktion
- ❑ Wundersame Berichte der SGSV/SSSH/SSSO
- ❑ Gemeinsame *Missionen, Visionen und Werte* der AEMP
- ❑ Die Zukunft gehört uns!

# Audit = *Audire* in Latein = hören (1)

## **AEMP-Erfahrungsbericht: Deming-Kreis**

- Offizielle Ankündigung
- Mobilisierung der betroffenen Akteure ... alle, auch die am wenigsten Betroffenen
- Vorbereitung AEMP und wachsender Druck
- D-Day
- Rückgabe am Ende des Tages (D-Day)
- Erhalt Bericht und Fristen Korrekturmassnahmen
- Vorschläge für Korrekturmassnahmen
- Annahme oder Ablehnung der Massnahmen
- Es ist vorbei ... bis zum nächsten Mal

# Audit = *Audire* in Latein = hören (2)

## **Erfahrungsbericht AEMP (Westschweiz): Empfindungen**

- A priori positiv, da externer Blick auf die Praxis
- Schwarz-Weiss-Sicht bei Inspektionen: konform oder nicht konform, keine Nuancen
- Gefühl eines rein theoretischen Ansatzes, der nichts mit dem "wirklichen Leben" zu tun hat
- Bedürfnis, die SGSV/SSSH/SSSO um Hilfe bei der Auslegung bestimmter Bemerkungen zu bitten

# Die Realität der Inspektionen übertrifft die Fiktion (1)

## **Vogelstrauss-Politik hilft nicht:**

### **Trotz erhaltener Zertifikate und Diplome (STE 1 / STE 2 / MPT / Stufe 3)**

- Unvollständige Berichte über die Validierung von Geräten
- Zu starkes Delegieren an die Validierungspartner ohne Planung, Überwachung und Kontrolle
- Chargenfreigaben ausserhalb der Öffnungszeiten der AEMP durch ungeschultes Personal.
- Unzureichende Planung von Weiterbildungen
- Abhängigkeit der AEMP von einem Kunden (OPS)

# Die Realität der Inspektionen übertrifft die Fiktion (2)

## **Vogelstrauss-Politik hilft nicht:**

- Unzureichend ausgefüllte Risikomatrizen
- Viele Korrekturmassnahmen, wenig Prävention
- Pläne für die Aufrechterhaltung des Betriebs werden kaum durchdacht oder formalisiert
  
- Manchmal begrenzte betriebliche Ressourcen, wenig Zeit für die Implementierung und Überwachung des Qualitätssystems (zur Erinnerung, die GPA fusst auf den Kapiteln der Norm SN EN ISO 13485)

# Wundersame Berichte der SGSV/SSSH/SSSO (1)

- Zwei verschiedene Behälter für die Reinigung und die Desinfektion, wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird.

Nicht erforderlich, da die Zusammensetzung des Produkts beide Wirkungen hat

Bei sichtbaren Verschmutzungen auf häufigeren Austausch des Produkts achten

Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers bezüglich Haltbarkeit und Stabilität des Produkts.

- Nicht mehr 20 Minuten bei 121°C mit Wasserdampf sterilisieren

Nicht gerechtfertigt bei Sterilisation in der AEMP von Textilien, Sieben für Pflegeeinheiten für eine einmalige Verwendung oder semikritische MP im Sinne der Spaulding-Klassifizierung

Eine Risikoanalyse muss durchgeführt und dokumentiert werden

# Wundersame Berichte der SGSV/SSSH/SSSO (2)

- Der Einsatz von Statim ist bei invasiven Instrumenten für chirurgische Eingriffe weder notwendig noch akzeptabel.

## Abweichungen

**SN EN 13060**  
**SN EN ISO 17665**



# Wundersame Berichte der SGSV/SSSH/SSSO (3)

## *Auszug aus den Herstelleranweisungen für den Sterilisator*

### **Kompatible Instrumente**

- Chirurgische/allgemeine Instrumente aus Edelstahl
- Chirurgische/allgemeine Instrumente aus Karbonstahl
- Rotierende und/oder vibrierende Instrumente, die durch Druckluft (Turbinen) oder mechanische Übertragung (Winkelstücke, Zahnsteinentferner) angetrieben werden.
- Glas
- Minerale
- Hitzebeständige Kunststoffe und Gummi
- Medizinische Textilien (Gaze, Tupfer usw.)

**Zu sterilisierende Instrumente:** Instrumente aus Voll- und Hohlmetall.

# Wundersame Berichte der SGSV/SSSH/SSSO (4)

ISO 17665:2024(fr)

Tableau G.6 — Exemple de système de classification permettant d'identifier le niveau d'épreuve d'évacuation d'air et de pénétration de vapeur posé par les dispositifs médicaux

Classification <sup>a</sup>	Famille de produits	Sous-groupe	Remarques	Exemple
I	Non creux		Instruments pleins sans géométries complexes, cavités ou canaux	Marteau chirurgical
II	Poreux		Petits espaces interstitiels reliés à la surface	Textiles Filtres
IIIa	Creux	Paroi mince <sup>b</sup>	Peut être décidé par une évaluation théorique et des mesurages pendant la QP	Aiguilles de remplissage Instruments chirurgicaux mini-invasifs avec canaux Surfaces de contact (selon conception)
IIIb	Creux	Parois épaisses — Conceptions complexes <sup>c</sup>	Peut être décidé par une évaluation théorique et des mesurages pendant la QP	Pièces à main Phaco Ensembles d'instruments contenant des dispositifs à canaux à paroi épaisse qui ne peuvent pas être orientés de manière optimale pour faciliter l'évacuation des condensats. Têtes d'essai orthopédiques pour le dimensionnement des implants Tournevis cannelés Obturateurs à canaux internes étroits Surfaces de contact (selon conception)

<sup>a</sup> Les décisions de classification nécessitent une expertise spécifique dans les techniques de validation. La nature du dispositif médical peut signifier qu'il ne peut pas entrer dans un système de classification. Cela peut être dû à la conception du dispositif médical, aux instructions d'utilisation, à la configuration de la charge ou aux cycles de stérilisation fixes disponibles sur le stérilisateur.

<sup>b</sup> Lorsque le rayon d'un canal à paroi mince est le même sur toute sa longueur, la longueur du canal peut être un facteur dominant influençant l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur.

<sup>c</sup> Dans les instruments à paroi épaisse, la condensation peut se produire sur la paroi interne du canal, entraînant la formation de blocages par des gouttelettes d'eau qui peuvent empêcher l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur. Dans ces cas, le condensat doit être retiré de la cavité avant de réaliser la stérilisation. Cela peut être obtenu par l'orientation du dispositif médical pour permettre l'évacuation libre du condensat ou, de préférence, par l'utilisation d'une étape de conditionnement spécifique au cours du cycle de stérilisation qui assure l'évaporation du condensat pour permettre l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur avant le début de l'étape de maintien. L'orientation d'un instrument avec un canal à paroi épaisse à l'intérieur d'un ensemble d'instruments est une considération critique lors de la spécification des configurations de charge. L'utilisation de mesures de température seules pour déterminer des conditions spécifiées peut conduire à des résultats trompeurs.

NOTE L'air résiduel à la même température que la vapeur ne peut pas être différencié par des mesurages thermométriques. Voir [A.6.1.2](#).

- ✓ Produktfamilien definieren
- ✓ Qualifizieren Sie die Leistung des Sterilisators nach Produktfamilien
- ✓ Strenge Bedingungen für den Einsatz des Statim festlegen und die Ausbildung des Personals sicherstellen
- ✓ Erfüllung der Wartungs- und Validierungspflichten

# Wundersame Berichte der SGSV/SSSH/SSSO (5)

## Nichts ist unmöglich ...

- Ein Instrument fällt während des Eingriffs herunter, wird aber für denselben Patienten benötigt
- Bestimmte Instrumente im OPS gibt es nur 1x
- Patient schon unter Narkose und MP nicht konform

Jährliche Abschreibung: 700 CHF  
(7000 CHF über 10 Jahre)

Jährliche Wartung: 400 CHF

Jährliche Validierung: 1000 CHF

2100 CHF pro Jahr, die in Relation zu den Kosten für die längere Belegung des OPS, den Kauf des zusätzlichen MP, die Komplikationen bei der Operation usw. zu sehen sind.

# Gemeinsame *Missionen, Visionen und Werte* der AEMP(1)

## ➤ **Missionen**

GPA nach den Grundsätzen des Qualitätsmanagements verfasst  
Menge - Fristen - Nutzen

## ➤ **Visionen**

Kompetenzzentrum entlang des Patientenpfads als wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit

## ➤ **Werte**

Anpassung an neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse, Förderung von Innovationen und Kosteneinsparungen

# Gemeinsame *Missionen, Visionen und Werte* der AEMP (2)

## Soziale und ökologische Verantwortung der AEMP

SGSV/SSSH/SSSO als Moderatorin:

- Schliessung von AEMP in Spitälern (Internalisierung, Outsourcing)
- Rückgang der Zahl der Auszubildenden in der beruflichen Grundbildung durch die Verringerung der Zahl der Ausbildungsbetriebe
- Zunehmende Verwendung steriler Einwegprodukte
- CO<sub>2</sub>-Bilanz
- Zunahme an infektiösem Abfall
- Schwarzweissmalerei ohne Berücksichtigung von Nuancen des ökologischen, technischen oder wissenschaftlichen Kontexts

# Gemeinsame *Missionen, Visionen, Werte* der AEMP (3)

## *Gut zu wissen EW-Schätzung*

Flexibles Zystoskop: 250 CHF

Flexibles Bronchoskop: 200 bis 400

Gastroskop: 600 CHF

Ureteroskop: 700 CHF

Duodenoskop: 1800 CHF

Einrichtung mit ca. 300 Eingriffen pro Jahr beschliesst, die Wiederaufbereitung einzustellen und alle flexiblen Endoskope auf EW umzustellen.

- Kosten für die Konformitätsangleichung nach einer Inspektion
- Kosten Arbeitskraft
- Kosten für Reparaturen

# Die Zukunft gehört uns! (1)

- Bewerten Sie das Kosten--, Nutzen und Risiko-Verhältnis, um die Entscheidungsfindung Ihrer Spitalleitungen zu unterstützen.
- Festigen Sie die Beziehungen zu Ihren Validierungspartnern, indem Sie sich auf die Schweizer Leitlinien für Validierung und Routinekontrollen stützen.
- Priorisieren Sie interne Prüfungen auf der Grundlage von Checklisten
- Antizipieren Sie interne und externe Schulungspläne
- Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Lernmaterialien mit der Schweizer GPA übereinstimmen.

# Die Zukunft gehört uns! (2)

- Sehr Sie die Inspektionen als Chance für Veränderungen
- Dokumentieren Sie Ihre Risikoanalysen, um eventuell festgestellte Abweichungen zu begründen.
- Wechseln Sie das Paradigma:  
Von "Weisst du, was ich tun musste?" zu "Weisst du, was ich getan habe?".
- Tauschen Sie Ihre Fragen mit Kollegen und Kolleginnen aus:  
[www.sssh.ch](http://www.sssh.ch)  
[www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch)

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit

***Alle Konformitätsmängel werden verursacht.  
Alles, was verursacht wird, kann verhindert werden***

**Philip B. Crosby**

Pressespiegel:

*In den AEMP wurden in 91% der Fälle Mängel am Reinigungs- und Desinfektionsprozess und in 64% der Fälle am Sterilisationsprozess festgestellt. Swissmedic erklärt, dass diese Mängel nicht alle gleich wichtig sind.*

**Vorsicht bei der Auslegung der angegebenen Prozentsätze durch die breite Öffentlichkeit....**