

Fallstudien in der AEMP

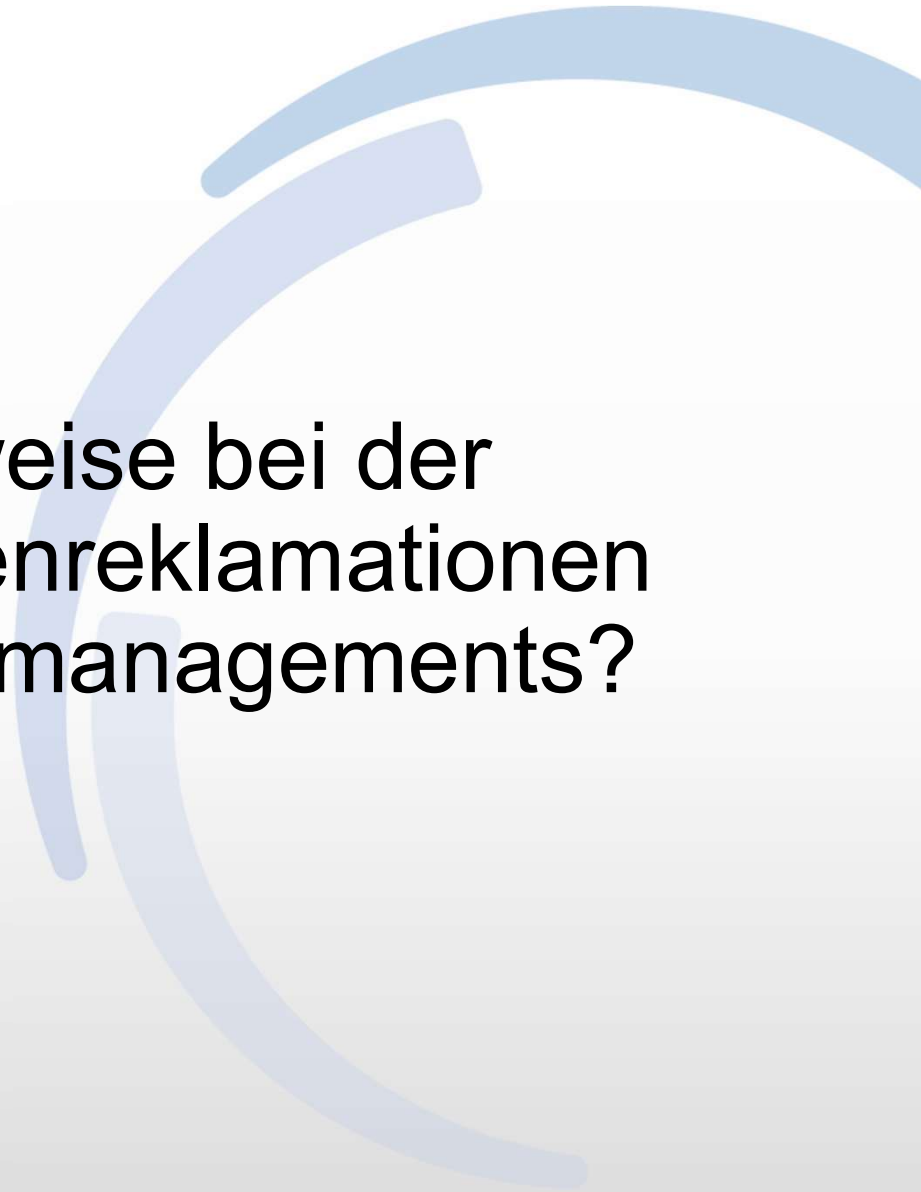
23.04.2026

Norma Hermann

Kundenreklamation 1

Eine schriftliche Reklamation von einem OP ist erfolgt:

An verschiedenen Hohlkörperinstrumenten sind Rückstände verblieben.

- 
- Wie ist die Vorgehensweise bei der Bearbeitung von Kundenreklamationen aus Sicht des Qualitätsmanagements?

- Unmittelbare Aktion notwendig. Vermeiden, dass sich Problem verschlimmert
- Korrekturmassnahme, Fehler korrigieren
- Analyse notwendig. Definieren, ob das Ereignis schwerwiegend ist
- Bei schwerwiegenden Ereignissen müssen Vorbeugemassnahmen getroffen werden, um die Ursache des Problems zu beheben.
- Nicht-Konformität dokumentieren
- Risikoanalyse (Häufigkeit, Schwere, Nachweisbarkeit)



Fehlermanagement (nach SN EN ISO 9001)

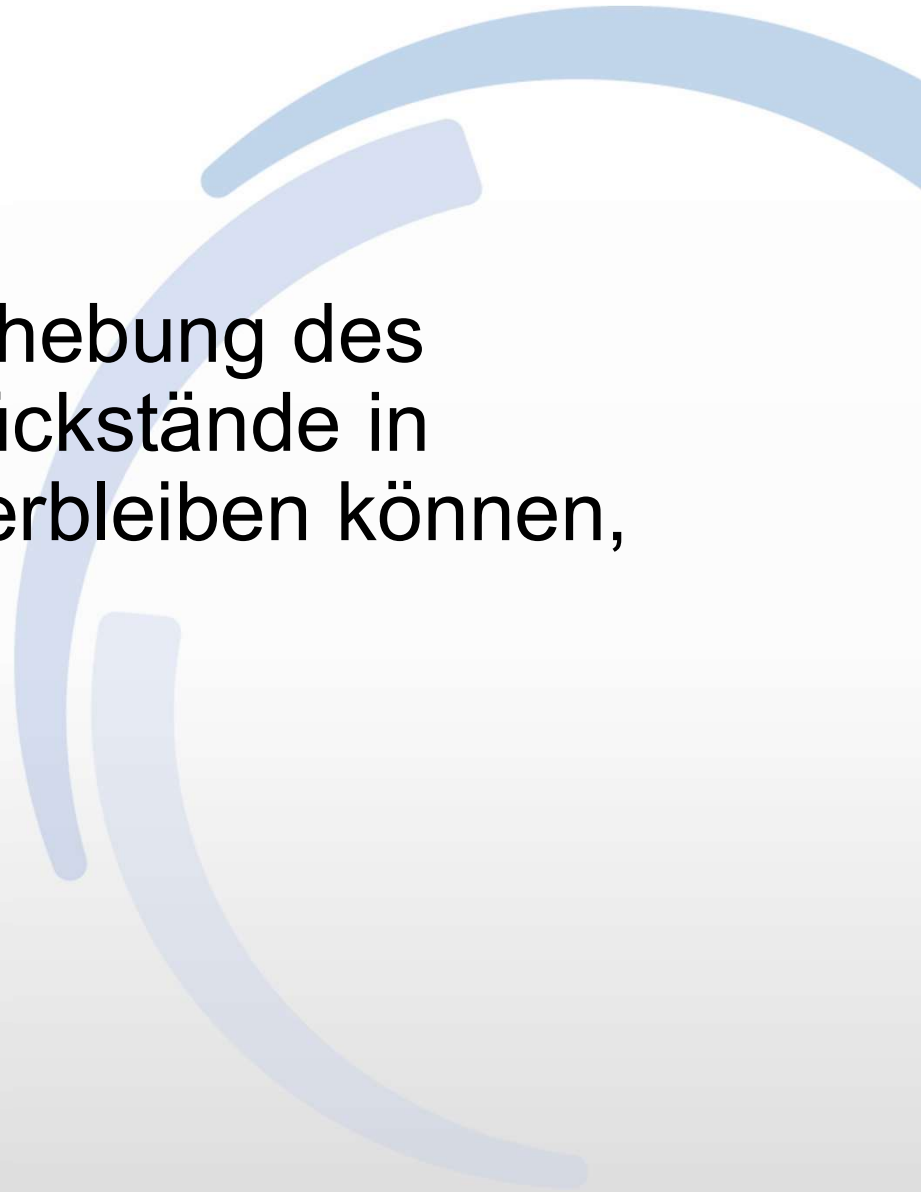
Ein Fehler / Problem wurde festgestellt.



Sofortmassnahmen ergreifen / Korrekturmassnahme ergreifen,
dann

Ist das Problem gross oder wiederholt es sich ?

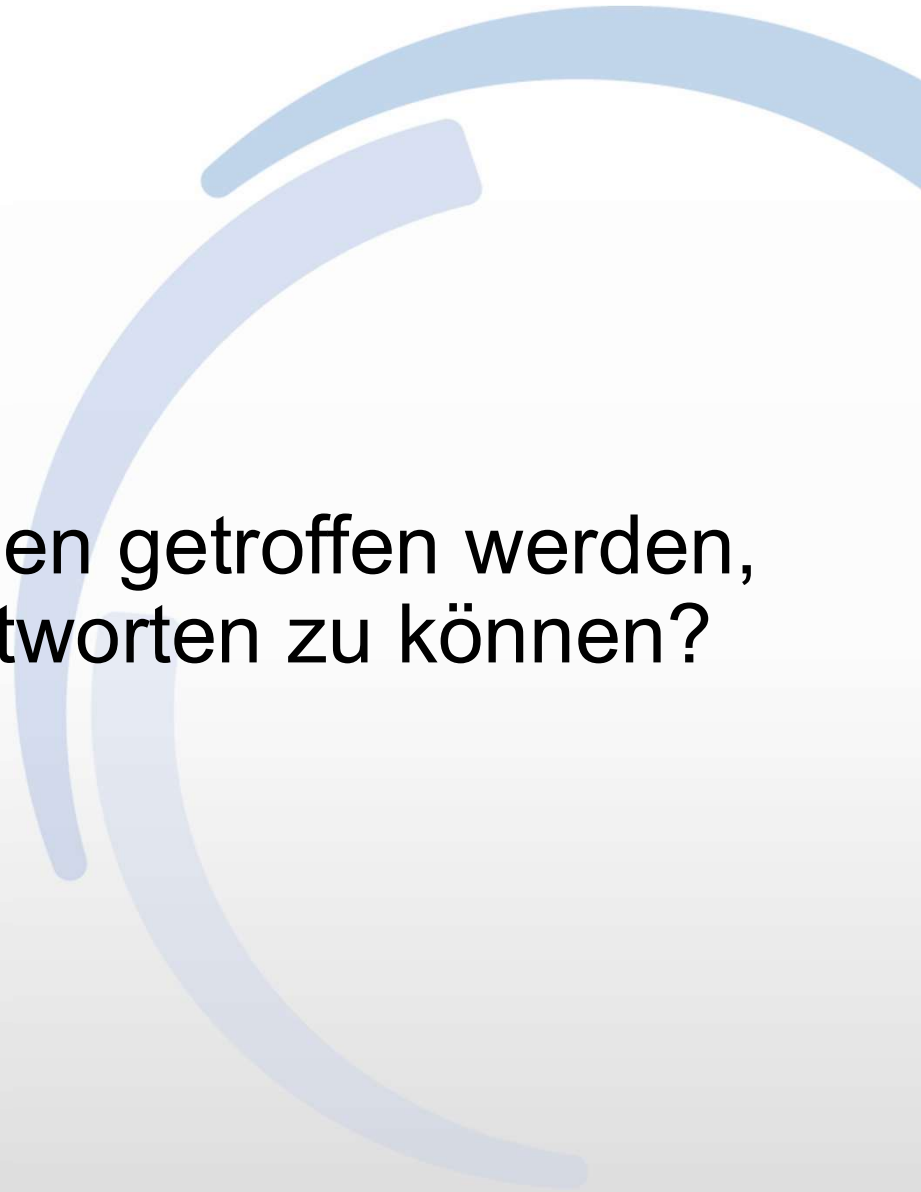
NEIN	JA
Weiterverfolgung / Klassifizierung 	Ursachen der Non-Konformität beheben / ausschalten
Periodische Analyse der Non-Konformitäten	

- 
- Welche Vorschläge zur Behebung des Problems, dass Schmutzrückstände in Hohlkörperinstrumenten verbleiben können, machen Sie?


- Manuelle Vorreinigung bei Hohlkörperinstrumenten (Bürsten) systematisch durchführen.
- Mit Druck-Wasserpistole Hohlraum durchspülen
- Ultraschall benutzen, danach gründlich abspülen
- Evtl. Steamer unter Berücksichtigung der Arbeitssicherheit benutzen
- Hohlkörper im RDG systematisch anschliessen
- Vorreinigungsprozess überprüfen (Reinigungsmittel, Zeit, Dosierung, etc.)
- Kontrollen: Sichtprüfung mit ausreichend Licht und/oder Lupe, Luftpistole
- Schulung der Mitarbeiter. Bewusstsein für die Bedeutung des Berufs und Image der Abteilung nach aussen fördern
- Kontrolle der Verfahren

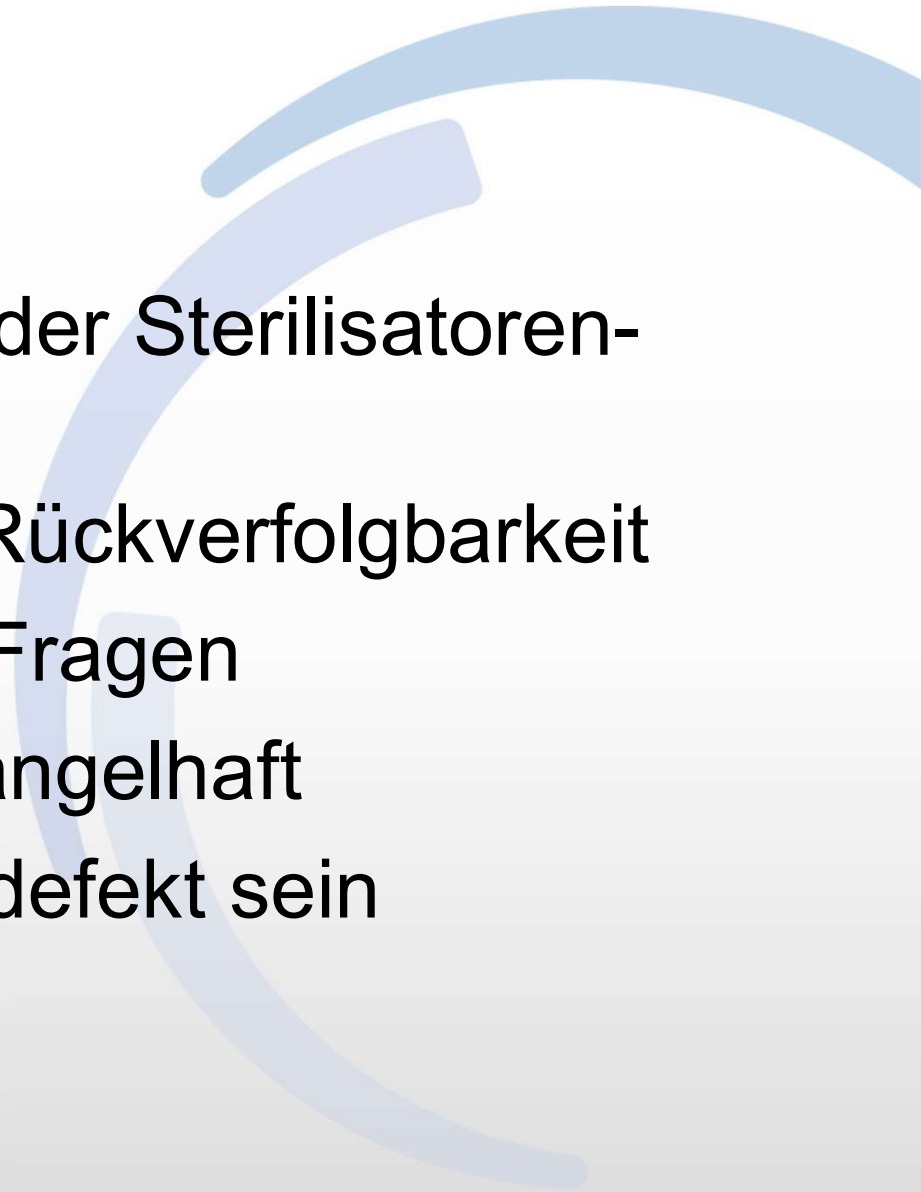
Kundenreklamation 2

Der OP meldet sich telefonisch und verlangt die Leihsiebe mit hoher Dringlichkeit für einen Eingriff.

- 
- Welche Abklärungen müssen getroffen werden, um dem OP kompetent Antworten zu können?

- Die Siebe sind der ZSVA bekannt, sind wenn möglich schon im System erfasst
- Die Dokumentation (Aufbereitungsanleitungen) sind vorhanden
- Die Siebmenge kann mit bestehenden Ressourcen bearbeitet werden
- RDG sind frei für die Reinigung/Desinfektion
- Personal in der Nasszone hat Zeit und ist informiert
- Personal für Kontrollen und Packen ist informiert
- Ausreichend Verpackungsmaterial ist vorhanden
- Sterilisator steht zum entsprechenden Zeitpunkt getestet zur Verfügung
- Auskühlzeit muss eingehalten werden

- 
- Welche Faktoren oder Risiken können Einfluss auf die vereinbarte Lieferfrist haben?

- 
- **Prozessstörungen: RDG oder Sterilisatoren-
Abbrüche**
 - **Probleme mit Informatik / Rückverfolgbarkeit**
 - **Weitere Unklarheiten und Fragen**
 - **Aufbereitungsanleitung mangelhaft**
 - **Das Medizinprodukt kann defekt sein**

Kundenreklamation 3

Die Isolationen einer bestimmten MIC Fasszange sind oft defekt und es hat sich sogar unter einer Isolation Schmutz angesammelt.

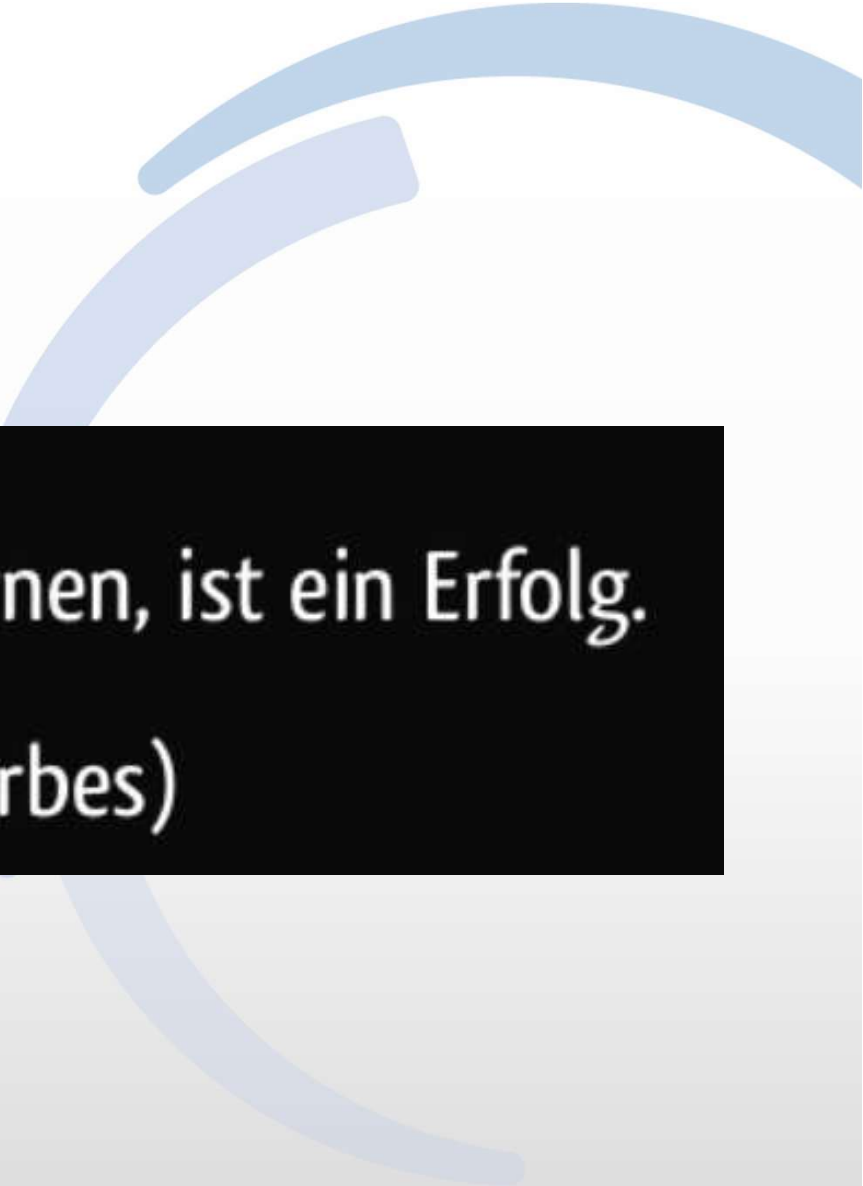
- Gemäss dem Qualitätsmanagementsystem gibt es passende Methoden zur Problemlösung und ständigen Verbesserung. Wie funktioniert die PDCA-Methode?

Der Demingkreis bzw. die PDCA-Methode:

- PDCA ist ein Ansatz für ständige Verbesserung und Problemlösung, dargestellt durch den Demingkreis.
- P= Plan (eine Verbesserung / Verbesserungsmaßnahmen planen)
- D= Do (die Verbesserungsmaßnahmen umsetzen / tun)
- C= Check (die Wirksamkeit der Massnahmen überprüfen)
- A= Act (die Verbesserung realisieren / definitiv umsetzen – oder verwerfen und von vorne beginnen)

- Welche Massnahmen ergreifen Sie, um die möglichen Ursachen der Beschädigung / Schrumpfung der Isolation der MIC Fasszange zu analysieren?

- Prüfung des Reinigungsprozesses: Produkte - Ultraschallbad - Vorreinigung - Wartezeit bis zur Aufbereitung - Wasserqualität
- Kontrollieren wie Transportart ist / sind Schäden während Transport möglich?
- Herstellerangaben konsultieren, ob Prozess kompatibel mit Medizinprodukt ist
- Pflege und Wartungsprozess überprüfen / Strenge Kontrollen der Isolationen einführen
- Die elektrische Leitfähigkeit kontrollieren
- Das Zusammensetzen der Zangen überprüfen
- Klärung, ob Problematik bei anderen MIC Instrumenten mit Isolationen vorkommt.
- Umgang mit dem MIC Instrument im OP überprüfen (TOA, Chirurg, wie wird das Instrument während des Eingriffs gereinigt – können Skalpellklinge Isolation verletzen?)



Jeder Fehler, aus dem wir lernen, ist ein Erfolg.
(Malcolm S. Forbes)