

**AEMP: Bereit sein für Veränderungen**

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

**SRDM: adapter pour adopter**

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

## Überfüllte Siebe : Quelle für Konformitätsmängel

Christophe Grange  
Leiter – SRDM (SDL) | CHUV

# 1. Fakten über das CHUV

---

- 150 interne und externe Kunden
- 5 OP/ 5 Standorte
- 40 OPS
- 7 RDG 30 Siebe
- 1 RDG 15 Siebe
- 2 RDGe mit Durchreiche
- 6 Sterilisatoren 18 STE + 1 Sterilisator 6 STE
- 2 VH2O2-Sterilisatoren
- 15.1 Mio AE jährlich (115'000 STE sterilisiert)



## 2. Volumen und Qualitätsratio

Konformitätsmängel in eine umfassende Spitalproduktion neu einschleusen.

**~ 260 000**

Einzelne MP\*

**~ 75 000**

Sets

**~ 820**

Gemeldete KM

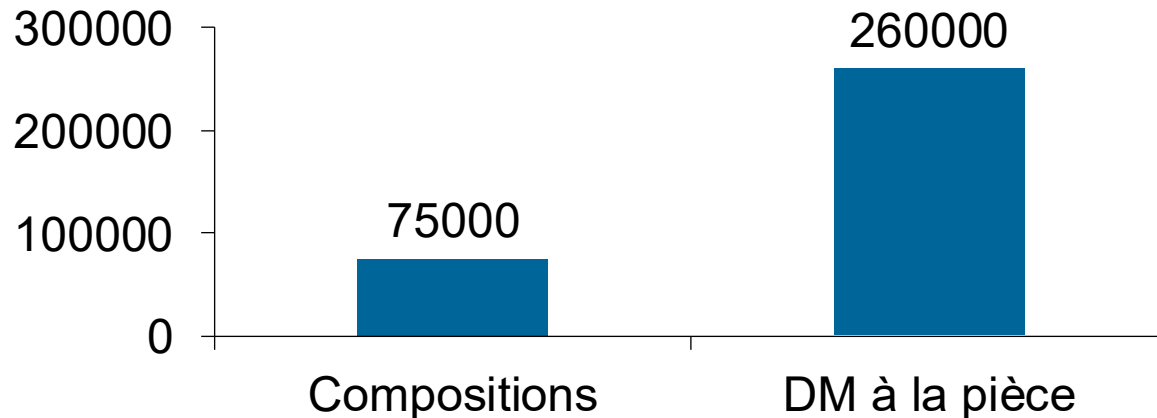
**283**

Gezielte analysierte KM

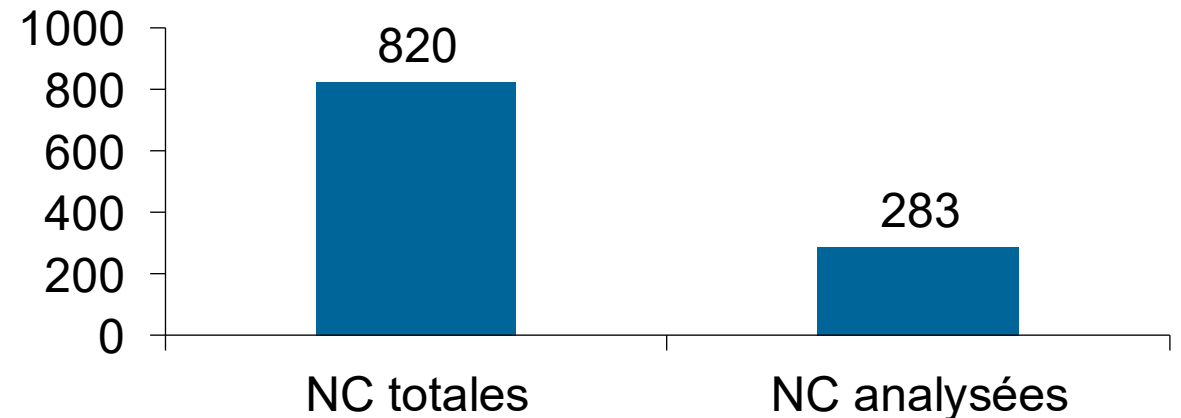
**0.25 %**

Gesamte KM

Jahresvolumen



Qualitätsratio



**Ein relativ geringer Prozentsatz kann eine Auswirkung auf die Organisation und je nach Situation potenziell auch auf den Patienten haben.**

## 3. Kontext

Die Wiederzusammenstellung muss überwiegend durch Menschen erfolgen.

- Steigende Komplexität der OP-Sets.
- Steigende Vielfalt der MP.
- Verlässliche Sicht- und Funktionskontrolle unabdingbar.
- Meldungen bzgl. fehlender, falscher oder ungeeigneter MP (35 % der Meldungen).

*Sieb: Fuss HO 164 MP*



*Photo / Image: SDL CHUV*

## 4. Ausgangsfrage

Verbindung zwischen Anzahl MP, kognitiver Last und Konformitätsmängel.

**Hat die Anzahl Instrumente eines Sets einen Einfluss auf das Vorkommen von Konformitätsmängeln?**

Hypothese:

Hohe Instrumentendichte erhöht die Komplexität der Wiederausammenstellung.

Ansatz:

Datenqualität mit Wahrnehmung des Personals vor Ort vergleichen.

## 5. Analyseziele

---

- Potenzielle Auswirkungen der Instrumentenkomplexität der KM bewerten.
- Am häufigsten von den ausgewählten KM betroffene Siebklassen identifizieren.
- Quantitative Analyse mit Personal-Fragebogen vergleichen.
- Verbesserungsansätze vorschlagen: Optimierung, Standardisierung und Rückverfolgbarkeit.

## 6. Methodologie

---

- Basis KM SDL : 283 ausgewählte KM fehlende MP / unpassende MP.
- Einteilung pro Siebtyp und Anzahl MP.
- Personal-Fragebogen SDL.
- Analysen: Beschreibung, Klasseneinteilung, qualitative Analyse.

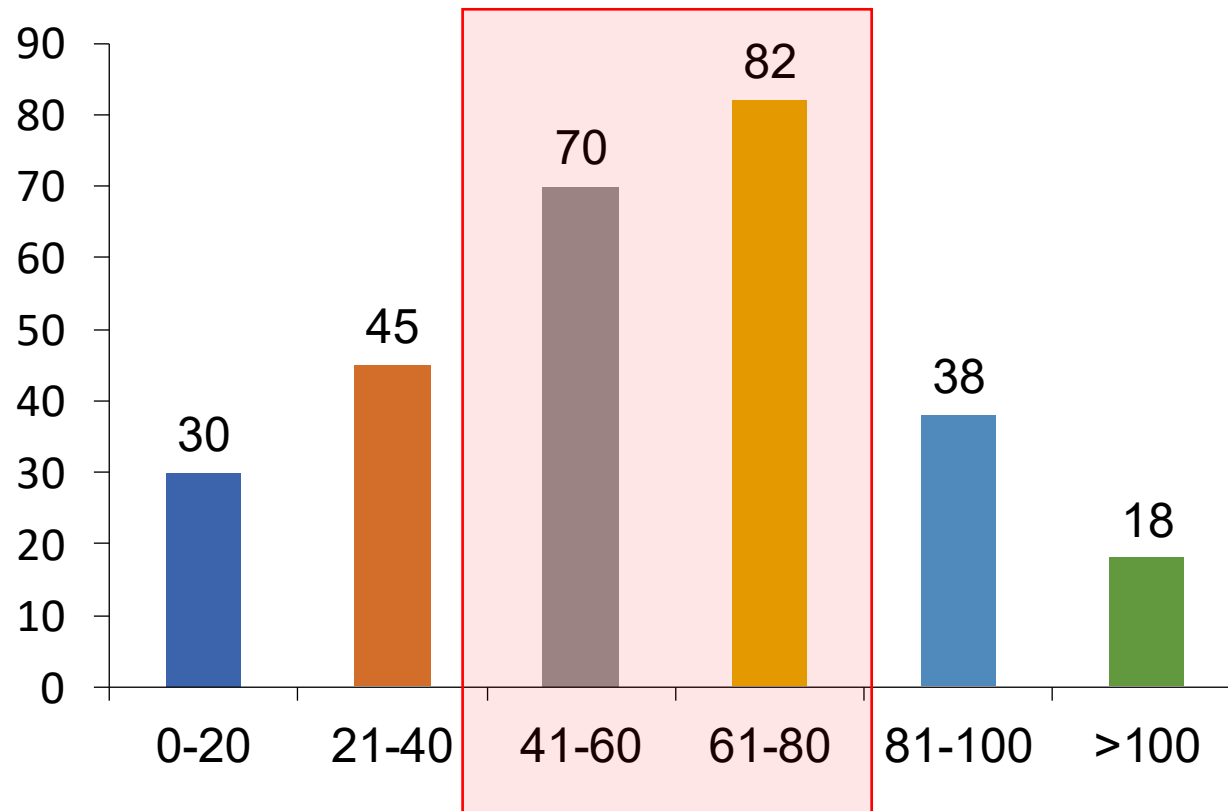
### Grenzen:

- Keine Siebe ohne KM.
- Keine Information exakte Anzahl Nutzungen pro Siebtyp.
- Grafiken zeigen beobachtete KM-Verteilung, kein absolutes Risiko.
- Schlussfolgerungen sind nur Trends und beitragende Faktoren.

# 7. Verteilung KM gemäss Siebgrösse

## Anzahl KM pro Siebgrösse

Verteilung beobachteter KM



- Ausgewählte KM betreffen hauptsächlich Siebe mit 40-80 Instrumenten.
- Mittlere bis grosse Siebe weisen meiste KM auf.

## 8. Wichtige Beobachtungen

Komplexität allein reicht nicht als Erklärung für KM

- Sehr grosse Sieben weisen keine proportionale Explosion an KM auf.
- Hypothesen:
  - Erhöhte Aufmerksamkeit bei als kritisch bekannten Sieben.
  - Standardisierung und Erfahrung reduzieren Risiko teilweise.

**Komplexe aber standardisierte Siebe können einfacher zu bewältigen sein als ein mittelgrosses wenig harmonisiertes Sieb.**

## 9. Personal-Fragebogen

Qualitätsdaten mit Wahrnehmung vor Ort vergleichen.

**40 %**

Antworten

**10**

Fragen

**2026**

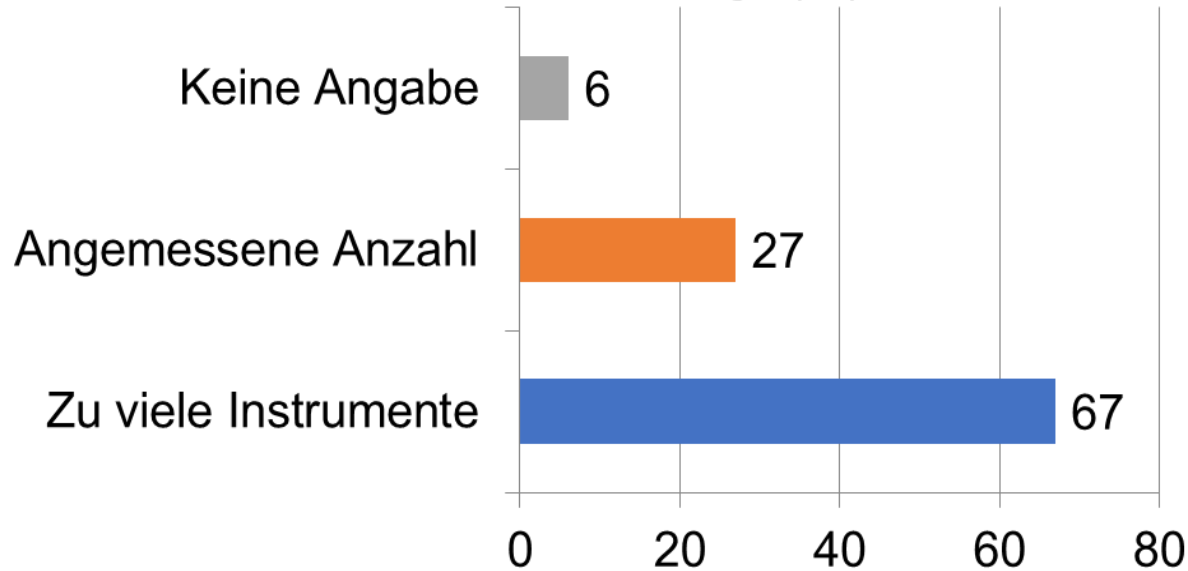
März-Juni

- Ziel:
- Faktoren identifizieren, die geführt zu Fehlern bei der Wiederausstellung beitragen.
- Antworten Personal stärken Qualitätsanalyse und orientieren Verbesserungsansätze.

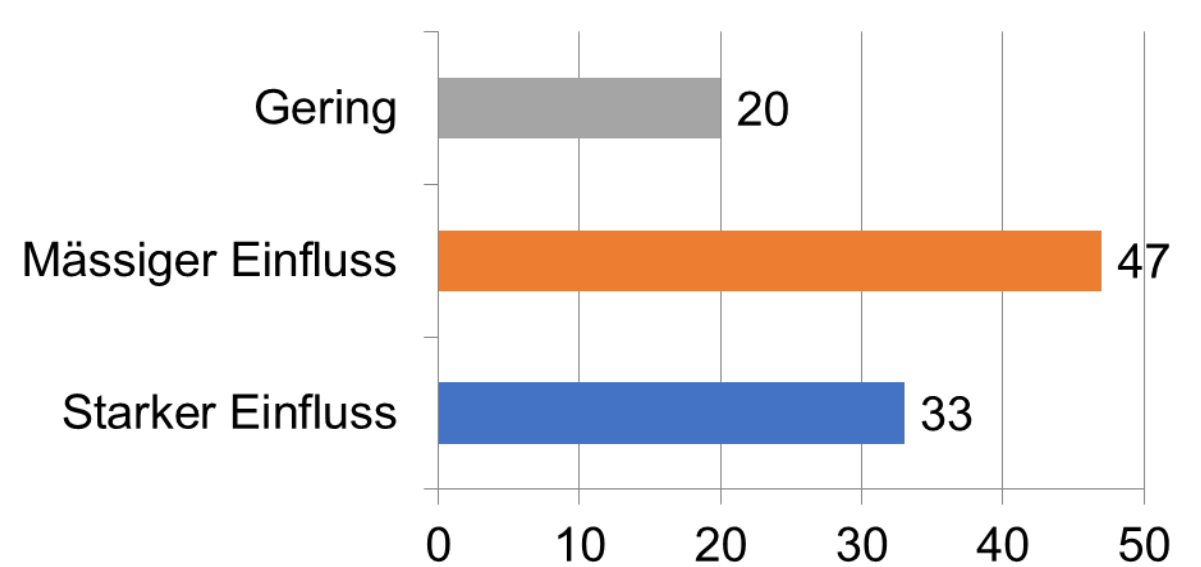
# 10-11. Wahrnehmung und Einfluss auf das Risiko

## Wahrgenommene Instrumentencharge und Einfluss auf Fehlerrisiko

Instrumentencharge (%)



Einfluss auf Risiko (%)

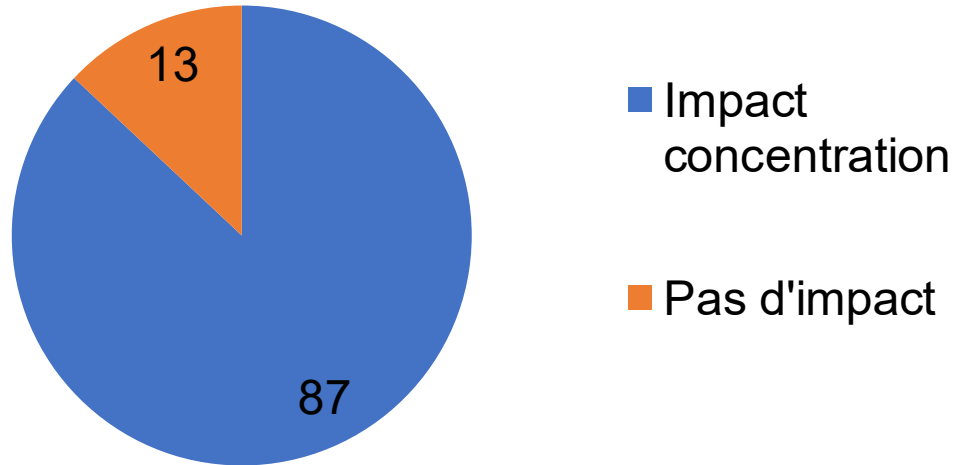


- 67 % nehmen Sieb als überladen wahr.
- 80 % schätzen, dass dies einen Einfluss auf das Fehlerrisiko hat.
- Komplexität der Siebe wird weitreichend als beitragender Faktor wahrgenommen.

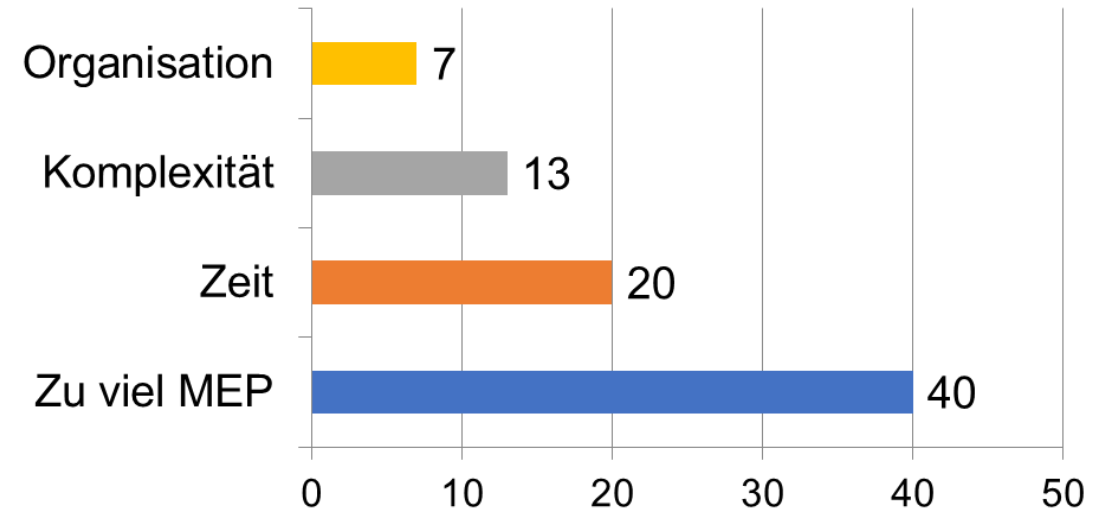
# 12-13. Kognitive Last und erschwerende Faktoren

## Auswirkung Arbeitslast auf die Konzentration und erschwerende Faktoren

Arbeitslast (%)



Beitragende Faktoren(%)



- 87 % denken, dass die Arbeitslast ihre Konzentration beeinflusst.
- Instrumentenvolumen ist der grösste erschwerende Faktor (40 %).
- Operativer Druck und Instrumentencharge werden als grösste Schwierigkeit erachtet.

# 14. Risikokontrolle ≠ Null-Risiko

Realistischer Ansatz komplexer menschlicher Systeme.

- Wiederausammenstellung gründet auf manuellen Gesten und Sichtkontrollen.
- Menschliche Faktoren wie Müdigkeit, Ergonomie und Organisation beeinflussen die Leistung.
- Das Qualitätsziel ist nicht das Versprechen für Null KM, sondern die Senkung und die Kontrolle des Restrisikos.
- Grundsatz des Risikomanagements: identifizieren, bewerten, kontrollen und überwachen.
- Zahlreiche Sicherheitsbarrieren: Standardisierung, Schulung, Rückverfolgbarkeit, Kontrolle.
- Null-Risiko ist in einem sozial-technisch-komplexen System nicht garantierbar.

# 15. Qualitätsauswertung

Umstellen von Fehlerlogik auf Systemlogik.

---

**Konformitätsmängel müssen als Ergebnis von Interaktionen zwischen Sieg, Organisation, Rückverfolgbarkeit, Arbeitslast und menschlichen Faktoren analysiert werden.**

- Anzahl Instrumente erhöht die kognitive Last.
- Standardisierung reduziert Zweifel und erleichtert Kontrolle.
- Fotos und gemeinsame Nomenklaturen stärken Identifizierung.
- Massnahmen müssen das System und nicht nur den Menschen anvisieren.

# 16. Sieboptimierung

## Lösungsansätze im CHUV

- Senkung Anzahl ungenutzter Instrumente.
- Vereinfachung der Siebe wann immer möglich.
- Reduzierung der Varianten zwischen Dienststellen.
- Regelmässige Analyse hochvolumiger Siebe und wiederholt auftretender KM.



Photo / Image: Formation SDL fournisseur de DMx



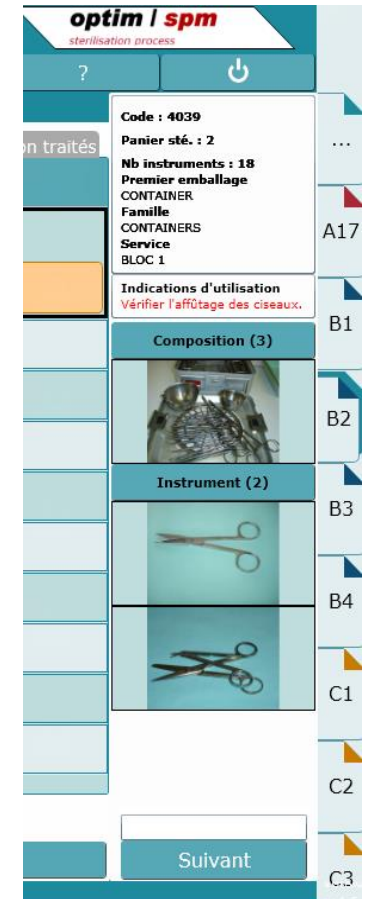
# 17. Nomenklatur und Rückverfolgbarkeit

Konkrete Massnahmen für die Senkung der kognitiven Last

- Harmonisierte Benennung der MP.
- Sonderbezeichnungen einer Dienststelle vermeiden.
- Nützliche Referenzen und Informationen hinzufügen.
- Fotos im Rückverfolgssystem hinzufügen.



Photo / Image: SDL CHUV



## 18. Erhoffte Wirkungen

Wiederzusammenstellung sicherstellen ohne Komplexität zu verneinen.

- Zweifel bezüglich Identifizierung von MP reduzieren.
- Kognitive Last des Personals senken.
- Reproduzierbarkeit der Wiederzusammenstellungen verbessern.
- Bessere Kontrolle der Restrisiken.
- Stärkung der Qualitätskultur und der Patientensicherheit.

# 19. Fazit

Systemzentrierter Ansatz für Risikontrolle.

**Komplexität der Instrumente ist ein beitragender Faktor und muss mit Organisation, Standardisierung, Rückverfolgbarkeit und menschlichen Faktoren analysiert werden.**

- Null-Risiko nicht realistisch.
- Risikokontrolle gründet auf robusten Barrieren und ständiger Verbesserung.
- Optimierung der Siebe und Standardisierung der MP sind prioritäre Hebel.

*«Der Mensch kann nicht verändert werden, aber die Bedingungen unter denen er arbeitet.»*

James Reason, Human Error: Models and Management (BMJ, 2000)M

# Referenzen - Danksagung

---

- Swissmedic – Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2022).
- ISO 13485: 2016 – Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme.
- ISO 14971: 2019 – Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements.
- Reason J. – Human Error: Models and Management (BMJ, 2000) – Systemansatz des menschlichen Fehlers
- Interne Daten SDL CHUV – Auszug KM und Personal-Fragebogen 2026.
- Mitarbeitende SDL CHUV
- Qualitätsreferentin SDL CHUV Frau Carla Rebelo (Zahlen)