Was tun bei Geräteausfall?
Das Ausfallkonzept der AEMP in der Praxis

Datum: 21.11.2026

Dozent: Zita Gerhardt, SGSV-DS



SGSV
SSSH
SSSO

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

Ziele des Vortrags

- Warum braucht die AEMP ein Ausfallkonzept?
- Wie reagieren wir bei einem Geräte - oder Systemausfall?
- Wie beurteilen wir Risiken und Auswirkungen?
- Wer kommuniziert, wer entscheidet und wer setzt um?
- Was hilft, damit der Betrieb handlungsfähig bleibt?

Warum braucht die AEMP ein Ausfallkonzept?

Die AEMP bereitet wiederverwendbare Medizinprodukte für den OP und weitere Spitalbereiche auf.

Ein Teil- oder Totalausfall kann die Aufbereitung verzögern oder unterbrechen.

Die Auswirkungen reichen von Mehrarbeit bis zur Anpassung des OP-Programmes.

Ein Konzept schafft gemeinsame Orientierung für Mitarbeitende und Schnittstellen.

Was umfasst das Ausfallkonzept?

- Einleitung und Ziel
- Vorgehen und Anwendung
- Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Schweregrade
- Potenzielle technische Ausfälle
- Risikobeherrschung
- Kommunikation und Entscheidungswege
- Massnahmen und Hilfsmittel
- Dokumente

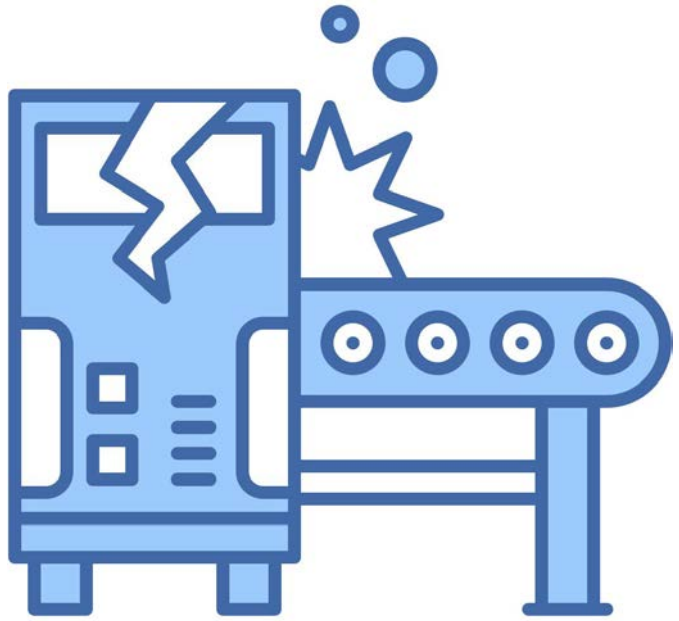
Wie wird ein Konzept erarbeitet?

- Arbeitsgruppe bilden und festlegen
- Mögliche Ausfälle identifizieren
- Risiken bewerten
- Massnahmen definieren
- Verantwortliche benennen



Welche Ausfälle müssen wir bedenken?

- Geräte: Sterilisator, RDG, Siegelgerät, Ultraschallbad und Prüfgeräte
- IT-Ausfälle: Scanner, Drucker, PC-Hardware und Software
- Versorgungsausfälle: Strom, Wasser und Dampf
- Personelle Ausfälle: gleichzeitige Erkrankungen mehrere Mitarbeitender
- Äussere Einflüsse: Rohrbruch, Wasserschaden oder Feuer



Ein einfaches Vorgehen im Ereignisfall

1. Erkennen
2. Prüfen
3. Abklären
4. Bewerten
5. Entscheiden
6. Handeln













Risikobewertung

Die Bewertung unterstützt die Priorisierung.

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Wie häufig kann der Ausfall auftreten?
- Schweregrad: Welche Folgen hat der Ausfall für Aufbereitung und OP?
- Bewertung im Konzept jeweils auf einer Skala z.B.: von 1 bis 5
- Risikowert berechnen
    - Der Risikowert ergibt sich aus: Eintrittswahrscheinlichkeit x Schweregrad

Quelle:

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukte (Version von 2022)

- 3. Qualitätsmanagementssystem, 3.4 Risikomanagement (Seite 21-22)

Eintrittswahrscheinlichkeit		**Schweregrad**				
		Verzögerte Aufbereitung ohne Auswirkung auf OP Programm (Umtriebe)	Verzögerte Aufbereitung ohne Auswirkung auf OP Programm aber z.B. Überstunden AEMP	Verzögerte Aufbereitung mit Auswirkung auf OPS Planung	Kompletter Produktionsausfall bis 24 Stunden	Kompletter Ausfall > 24 Stunden
		Unbedeutend (1)	Gering(2)	Spürbar(3)	Kritisch(4)	Katastrophal(5)
5 = Hoch	1x / Monat	5	10	15	20	25
4 = Mässig	1x / Quartal	4	8	12	16	20
3 = Gering	1x / Jahr	3	6	9	12	15
2 = Sehr gering	1x / 3 Jahre	2	4	6	8	10
1 = Unwahrscheinlich	1x / 10 Jahre	1	2	3	4	5

Grün	Vertretbares Risiko	Keine zusätzlichen Massnahmen erforderlich
Gelb	Mässiges Risiko	Weitere Risikoverminderungen untersuchen
Rot	Schweres Risiko	Information und Entscheidung der Spitalleitung

- Der Schweregrad resultiert aus den möglichen Folgen eines Schadens:

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MP
2	mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

- Die Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens:

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Jahr
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

- Die Entdeckungswahrscheinlichkeit entspricht der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, die Gefährdung nicht erkannt zu haben:

Abstufung	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Beispiele von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Detektieren undichter Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt

Die Kritikalität des Risikos ist das Ergebnis der Multiplikation von Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit.
Der Maximalwert des Risikos in den angegebenen Beispielen beträgt demnach 3 x 5 x 4 = 60.
In der ersten nachfolgenden Tabelle wird der Schweregrad eines Ereignisses in Beziehung gesetzt mit der Häufigkeit des Auftretens dieses Ereignisses:

Schweregrad S \ Häufigkeit H	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Anschliessend wird die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt:

S x H \ Entdeckungswahrscheinlichkeit	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Die Kritikalitätsskala lässt sich wie folgt interpretieren:
Kritikalität von 1 bis 10: das Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen angebracht werden, die Bereinigung der Situation kann in den zwei Wochen nach dem Ereignis erfolgen
Kritikalität von 12 bis 27: das Risiko muss reduziert werden, es müssen Korrekturmassnahmen getroffen werden, die Bereinigung der Situation muss in der Woche nach dem Ereignis erfolgen
Kritikalität von 30 bis 60: das Risiko muss reduziert werden, es müssen umfassende Korrekturen vorgenommen werden, die Situation muss unmittelbar oder spätestens innerhalb von 48 Stunden bearbeitet werden

Bemerkung 1:
Wenn der Schweregrad einer Situation mit 3/3 bewertet wird, ist es empfehlenswert, das Risiko sofort oder spätestens innerhalb von 48 Stunden zu reduzieren.

Bemerkung 2:
Ausserdem liegt es in der Verantwortung jeder Gesundheitseinrichtung:
- die betriebliche Risikomanagement-Tabelle zu erweitern
- die kritischen Punkte zu beachten
- Handlungsprioritäten festzulegen

Beispiel:

Tabelle 1

Störung	Mögliche Auswirkung	Auftretenswahrscheinlichkeit, Häufigkeit	Schweregrad	Endeckungswahrscheinlichkeit	Risikowert	Massnahmen
Teilweiser Ausfall der Sterilisationen	Sterilisationsprozesse verzögern sich, Auswirkung auf das OP-Programm sind möglich	5	2	3	20	Die Instrumente priorisieren. Aufbereitung bei Bedarf in die Nacht oder auf den Folgetag verlegen. OP-Plan sollte gemeinsam (OP und AEMP) überprüft werden. Eventuell OP muss verschoben werden.
Ausfall aller RDG	Maschinelle Reinigung der Medizinprodukte ist nicht mehr möglich. OP-Betrieb kann beeinträchtigt werden	1	3	4	12	Alle Beteiligte müssen informiert werden. Notfallbedarf und verfügbare Alternativen beurteilen. Patientenverlegungen prüfen, elektive Eingriffe gegebenenfalls verschieben.
Defekt des Siegelnahtgerätes	Einzelne Instrumente können nicht wie gewohnt in Klarsichtverpackungen verpackt werden, Verzögerungen sind möglich	2	2	2	8	Ersatzgerät organisieren. Bis zur Widerherstellung prüfen, ob geeignete alternative Verpackungssysteme, z.B.: Container oder Vlies eingesetzt werden können. Kommunikation an OP/Abteilungen

Kommunikation und Entscheidungswege



- AEMP: Ausfall melden und die Auswirkungen auf die Abläufe einschätzen
- Medizintechnik: technische Störung prüfen und beurteilen
- IT: Probleme mit Software und Netzwerk abklären
- OP-Koordination / OP-Leitung: Auswirkung auf den OP-Bedarf und das OP-Programm abstimmen
- Spitalleitung:Bei schwerwiegenden Ausfällen und Risiken Entscheidungen treffen

Risikobeherrschung

Um die Risiken von technischem Geräteausfall zu minimieren, werden, je nach Gerät, Massnahmen eigesetzt und nachweislich durchgeführt.

- Geräte: Wartung, Validierung, tägliche Routinekontrollen und Chargenfreigabe.
- Software: Updates, Datensicherheit und Supportverträge.
- Personal: Schulungen, Arbeitsanweisungen und definierte Aufgaben.
- Energie: die Fehlerstromschalter wird getestet, das Notlicht wird jährlich gewartet, Wasser: wöchentliche Kontrollen von definierten Parametern, elektrische Überwachung

Mitgeltende Unterlagen und Dokumentation

- „Arbeits - und Verfahrensanweisungen“
- Herstellerangaben
- Auditbereichte
- Ausfallkonzept
- OP-Regelement
- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Fazit

Drei Dinge sind sehr entscheidend:

1. Kommunikation: rechtzeitig, klar und an die richtigen Stellen
2. Organisation: Bedarf priorisieren und Schnittstellen abstimmen
3. Struktur: vorbereitetes Konzept und aktuelle Arbeitsanweisungen nutzen

„Nach dem Ereignis: Erfahrungen auswerten und Verbesserungsmassnahmen ableiten.“

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!