

# Klima + Sterilisation

19.- 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

# Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Ursachen für ausgelieferte nicht-konforme  
Medizinprodukte und mögliche Massnahmen**

Alain Carballo, Insel Gruppe



# 1) Einleitung

Hauptziel jeder Zentralsterilisation:

Konforme MP bereitstellen.

Sicherstellen, dass das MP in Konformität mit den Gesetzen und Normen aufbereitet wurde.

→ Gewährleistung der Patientensicherheit

## Fall der AEMP Inselspital:

- Kundenreklamationen werden täglich erfasst
- **50%** aller Reklamationen sind aufgrund defekter Medizinprodukte



Datenanalyse wurde durchgeführt

## Ziele der Datenanalyse:

- Risikobewertung
- Hauptursachen finden
- Nötige Massnahmen definieren

 Reklamationen aufgrund defekter MP  
reduzieren oder vollständig lösen

## Pflicht zu kontrollieren in der AEMP

- Vereinbarung mit Kunde im OP zu kontrollieren, gilt nicht
- Da kein Zertifikat angestrebt wird, wird nicht kontrolliert, gilt nicht
- Kontrollen müssen nur Grossbetriebe machen, gilt nicht



## 2) Relevante Rechtsgrundlagen

- **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte** (Heilmittelgesetz, HMG, 812.21)
  - HMG: Art. 3 Sorgfaltspflicht und
  - Art. 49 Instandhaltungspflicht
- **Medizinprodukteverordnung** (MepV, SR 812.213)
  - MepV: Art. 71, 72, 73 und 104
- **Produkthaftpflichtgesetz** (PrHG, SR 221.112.944)
  - Art. 3 und 4

- **Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (GPA 2022)**

Kapitel: 8.2 Verbesserungsmassnahmen, 8.3 Umgang mit nicht konformen Produkten

- **SN EN ISO 13485**

Kapitel: 8.3 Lenkung nicht konformer Produkte, 8.4 Datenanalyse, 8.5 Verbesserung

# GPA 2022: Kapitel 7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

Instrumentenart	Mittel	Beschreibung
Scharfe und schneidende Instrumente	Spezielle Gewebe	Das entsprechende Gewebe mit dem zu testenden Instrument, ohne Verdrehung während der Prüfung, durchtrennen (Beispiel: siehe Abbildung 1)

Die Funktionsprüfungen der chirurgischen Instrumente müssen durchgeführt werden.

Stromkabel	Spezifische Testvorrichtung	Kabel an den dazu vorgesehenen Stellen einstecken und Stromfluss überprüfen (Beispiel: Abbildung 4)
Hohlinstrumente	Boroskop*	Boroskop in Hohlraum halten und Zustand des Innern auf Bildschirm betrachten (Beispiel: Abbildung 5)

# 3) Datenanalyse 2022\*

Biel/Bienne 2024

Kategorie von Defekte an Medizinprodukten

a) Stumpfe MP

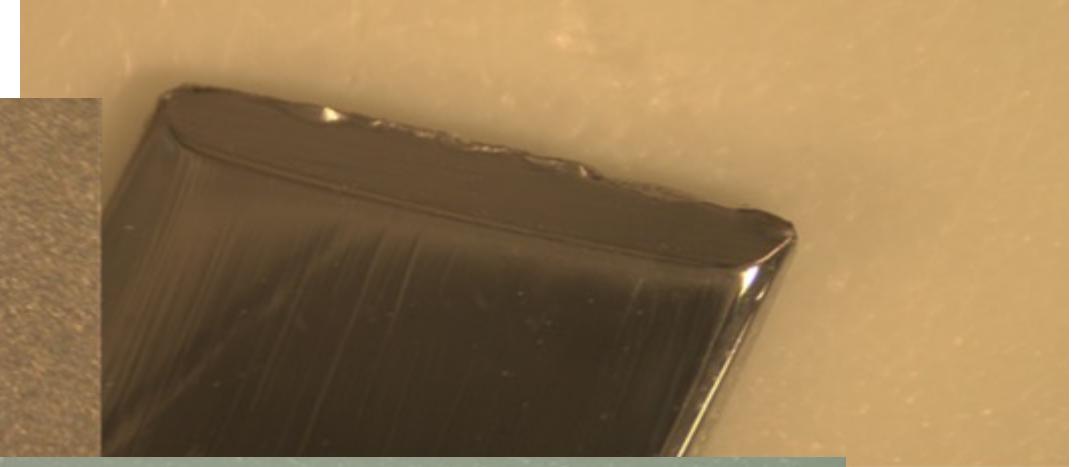
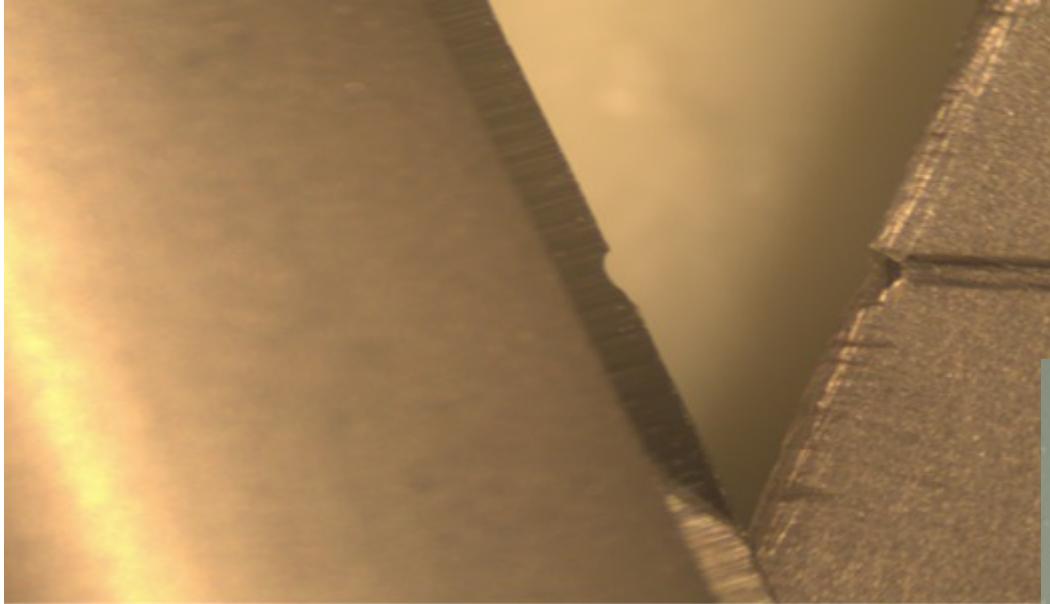
MP / Instrument	Kontroll-Methode	Haupt-Ursache	Massnahmen
Scheren	Schnitt-Test	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, Mängel bei Kontrollen	Schulung, Sensibilisierung MA und OP
Meisseln	Schneidfähigkeit (Reiben, schneiden, Abschaben)	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, Mängel bei Kontrollen	Schulung, Sensibilisierung MA und OP

Bemerkung: Kontrollmöglichkeiten suboptimal, Interpretationsspielraum

MP / Instrument	Kontroll-Methode	Haupt-Ursache	Massnahmen
<b>Diamantmesser</b>	Zustand (visuell geprüft)	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, Manipulation, keine Kontrolle, Verschleiss	Schulung, Sensibilisierung, Mikroskop zur Verfügung stellen
<b>Stanzen</b>	Schneide- / Durchtrennungsfähigkeit	Mängel bei Kontrolle, Verschleiss	Schulung
<b>Bohrer</b>	Zustand (visuell geprüft)	Keine Kontrollen	Reserven, einzeln verpackte Bohrer steril vor Ort halten

Bemerkung: Kontrollmöglichkeiten suboptimal, keine Kontrollinstrumente, Interpretationsspielraum

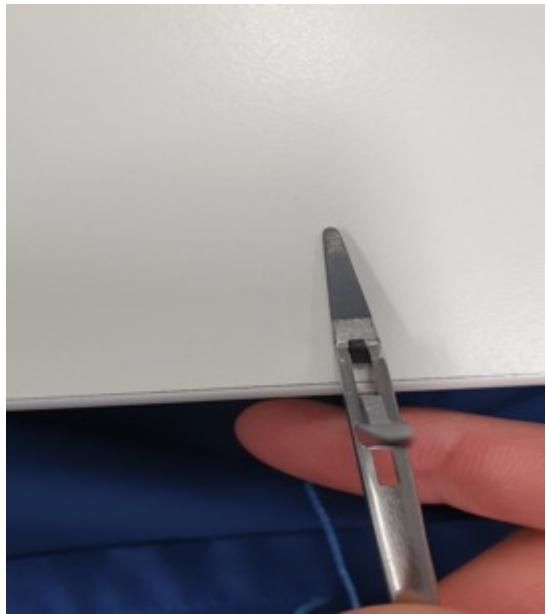
# Beispiele von Defekten (Mikroskop)



## b) Eingeschränkte Greiffunktion

<b>MP / Instrument</b>	<b>Kontroll-Methode</b>	<b>Haupt-Ursache</b>	<b>Massnahmen</b>
<b>Pinzetten</b>	Klemmfähigkeit und Federkraft	Mängel bei Kontrollen, Verschleiss	Schulung, Sensibilisierung
<b>Fasszangen</b>	Fass- und Klemmfähigkeit	Mängel bei Kontrollen	Schulung, Sensibilisierung
<b>Nadelhalter und Klemmen</b>	Fass- und Klemmfähigkeit	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, Mängel bei Kontrollen, Verschleiss	Schulung, Sensibilisierung

Bemerkung: Kontrollmöglichkeiten suboptimal, Know how ist wichtig, Interpretationsspielraum



## c) Fehlfunktion bei Mängel der Isolation

Biel/Bienne 2024

MP / Instrument	Kontroll-Methode	Haupt-Ursache	Massnahmen
<b>Elektrische Kabel</b>	Visuell, allg. Zustand	Mängel bei Kontrollen, R/D Prozess, unsachgemässer Umgang bei Rückgabe an AEMP	Disziplin verbessern, R/D Prozess optimieren
<b>Isolierte Pinzetten</b>	Isolationsprüfgerät	Mängel bei Kontrollen, Unsachgemässer Umgang, manuelle Vorreinigung	Schulung, Prozess optimieren
<b>MIC-Instrumente</b>	Isolationsprüfgerät	Mängel bei Kontrollen, Unsachgemässer Umgang, manuelle Vorreinigung, Verschleiss	Schulung, Prozess optimieren

Bemerkung: gute Kontrollgeräte (Messungen möglich), hohe Risiken wegen Verbrennungen

## d) Fehlfunktion – eingeschränkte Sicht

MP / Instrument	Kontroll-Methode	Haupt-Ursache	Massnahmen
<b>Optiken</b>	Luxmeter	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, mangelnden Disziplin	Schulung, Sensibilisierung, Prozedere definieren und einhalten
<b>Lichtleitkabel</b>	Luxmeter	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, mangelnden Disziplin	Schulung, Sensibilisierung, Prozedere definieren und einhalten
<b>Flexible Endoskope</b>	keine	Unsachgemässer Umgang und Benutzung, mangelnden Disziplin	Schulung, Sensibilisierung, Prozedere definieren und einhalten

Bemerkung: Grenzen bei den Kontrollmöglichkeiten, andere Faktoren

## e) Fehlfunktion bei Motoren und Maschinenteile

MP / Instrument	Kontroll-Methode	Haupt-Ursache	Massnahmen
<b>Colibri, TRS, Penndrive,</b>	Teilweise mit Akku «Startfunktion» prüfen, oder visuell + Pflege	Mangelhafte oder keine Kontrolle	Schulung, Arbeitsanweisungen, Reservegeräte
<b>BienAir, Trepame</b>	Visuell + Pflege	Keine Kontrolle	Schulung, Arbeitsanweisungen, Reservegeräte
<b>Ultraschallsonden</b>	Visuell, sonst keine Kontrollen	Keine Kontrolle	Schulung, Arbeitsanweisungen, Reservegeräte

Bemerkung: Kontrollmöglichkeiten suboptimal, oder keine Kontrolle, hohes Risiko da Entdeckungswahrscheinlichkeit schwierig am OP-Tisch

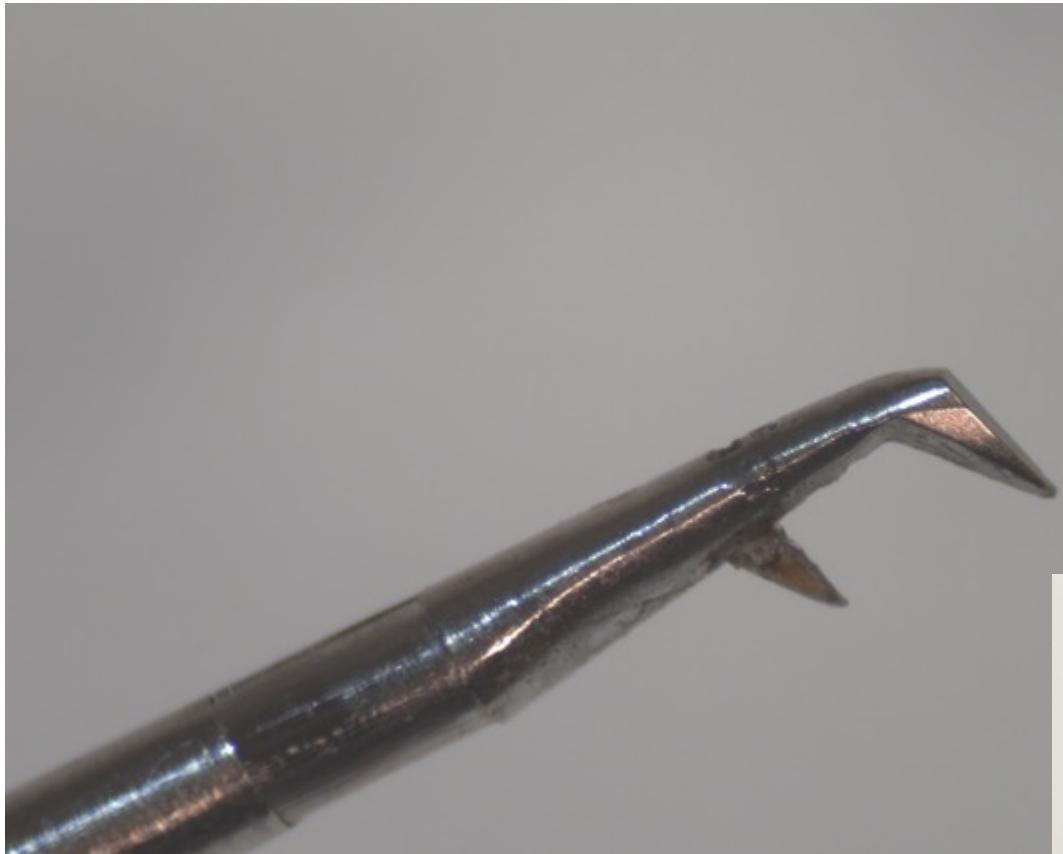
## f) Oberflächenveränderungen – mit oder ohne Funktionseinschränkung

<b>MP / Instrument</b>	<b>Kontroll-Methode</b>	<b>Haupt-Ursache</b>	<b>Massnahmen</b>
<b>Lochkorrosion und allg. Korrosion</b>	Visuell und pflegen (Gelenke ölen)	Mangelnde Kompetenz und Erfahrung, suboptimale Prozesse	Schulung und Prozesse optimieren
<b>Silikat-ablagerungen, Verfärbungen</b>	Visuell	Mangelnde Kompetenz und Erfahrung, suboptimale Prozesse	Schulung und Prozesse optimieren
<b>«eingebrannte organische Verschmutzungen »</b>	Visuell	Mangelnde Kompetenz und Erfahrung, suboptimale Prozesse	Schulung und Prozesse optimieren

Bemerkung: Tägliche Sorgen in der AEMP mit teilweise hohe Risiken



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



## g) Einwegprodukte oder Nicht-Medizinprodukte

MP / Instrument	Kontroll-Methode	Haupt-Ursache	Massnahmen
<b>Einwegprodukte</b>	Visuell, Erfahrung, Know how	Mangelnde Kompetenzen und Erfahrung	Schulung und Kontrollen und Siebrevision durchführen
<b>Nicht-Medizin- produkt</b>	Erfahrung, Know how	Mangelnde Kompetenzen und Erfahrung	Schulung und Kontrollen und Siebrevision durchführen

Bemerkung: Sicherstellen, dass Herstellerangaben konsultiert werden.

Projekt war erfolgreich, durch diese Revision konnten viele Siebe bereinigt werden.

## 4) Ergebnisse der Risikoanalyse

Risikobewertung nach der FMEA-Methode:

Die Kritikalität des Risikos ist das Ergebnis der Multiplikation von  
**Schweregrad x Häufigkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit.**

		Entdeckungswahr-scheinlichkeit	1	2	3	4
S x H						
1	1	1	2	3	4	
2	2	2	4	6	8	
3	3	3	6	9	12	
4	4	4	8	10	16	
5	5	5	10	12	20	
6	6	6	12	15	20	
8	8	8	16	18	25	
9	9	9	18	27	30	
10	10	10	18	20	20	
12	12	12	20	25	28	
15	15	15	30	45	60	

Annotations:

- Cell (2,2): Stumpfe MP
- Cell (4,2): Eingeschränkte Greiffunktion
- Cell (4,4): Einwegprodukte und nicht MP
- Cell (6,4): Oberflächenveränderungen
- Cell (9,2): Eingeschränkte Sicht
- Cell (12,2): Flexible Endoskope
- Cell (12,4): Fehlfunktion bei Mängel der Isolation

## 5) Fazit

- Reklamation zu defekte MP kann nicht «einseitig» reduziert werden; es braucht gute Zusammenarbeit mit OP, AEMP, Lieferanten und Einkauf
- Reklamationen müssen klar formuliert werden; Funktionseinschränkung oder Defekt vor Eingriff, während oder nach Eingriff festgestellt? (Konnte OP trotz Problem regulär durchgeführt werden?)
- Bedingungen für effiziente und rigorose Kontrollen: Schulung, Kompetenz und Erfahrung (Inselspital hat bereits 29 MPT EFZ)
- Verantwortungsbewusstsein der Mitarbeitenden fördern. Mitarbeiter müssen mithelfen um Ursachen zu eruieren und Massnahmen zu ergreifen
- Resultate nach drei Jahre Datenanalyse und entsprechenden Massnahmen zufriedenstellend (Reduktion defekte MP im OP ca. 5% pro Jahr)

- Bei Revision der GPA kann Kapitel **7.5 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung** erweitert werden
- Materiovigilanz-Pflicht wahrnehmen. Meldungen helfen bei der Entwicklung und Herstellung neuer MP
- **Laut Reparaturfirmen ist der Hauptgrund von defekten Instrumenten (zwischen 50-60%) der unsachgemäße Umgang in OP und AEMP**
- **Jede Bearbeitung und Korrektur der Reklamationen zu defekte Instrumente kostet Geld**
  - Hat Impact auf die Umwelt und das Klima

# DANKE an das Team der AEMP Insel Gruppe



**Norma Hermann, Leitung  
Khemaies Hedhli, QM  
Therese Aegeuter, Co-Leitung Produktion  
Rana Sulaiman, Stammdaten  
Christian Rausch, Reparaturen und Validation  
Alain Carballo, Co-Leitung Produktion**



# Die Funktionsprüfungen der Medizinprodukte sind Pflicht

1. Nach GPA 2022
2. Nach Vereinbarung mit Kunde
3. Nach interne QMS
4. Nach Ausbildungswerkstätte