



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

**20.** Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation  
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

# Klima + Sterilisation

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

# Climat + stérilisation

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

**Umwelt, Gesundheitsschutz und  
Sicherheit bei der Arbeit in der AEMP**

Norma Hermann, Insel Gruppe



# 1) Einleitung

Die Umwelt, der Gesundheitsschutz und die Sicherheit bei der Arbeit haben einen wichtigen Einfluss auf unsere Produkte in der AEMP.

- Es braucht ein gut geführtes Managementsystem
- Die Prozesse Umwelt, Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit müssen beherrscht sein
- Es besteht eine Verpflichtung (legale und moralische) diese Prozesse zu beherrschen

- Gibt uns die Schweizerische Gute Praxis und die SN EN ISO 13485 Anforderungen und Input in Bezug auf Umwelt, Gesundheitsschutz und die Sicherheit bei der Arbeit?
- Wie können wir diese Anforderungen in der AEMP umsetzen?
- Welche Empfehlungen können wir aus dem normativen Rahmen entnehmen, um diese Prozesse in unseren Managementsysteme effizient zu führen?

## 2) Umwelt in der AEMP

### **Bedeutung:**

Umwelt, in der ein Organismus funktioniert, einschliesslich Luft, Wasser, Boden, natürliche Ressourcen, Flora, Fauna, Menschen und ihre Beziehungen untereinander. Nach SN EN ISO 14001.

# SN EN ISO 13485

Biel/Bienne 2024

6.2 Personelle Ressourcen	6.3 Infrastruktur	6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination
<p>HR-Management, Ausbildung, Beurteilung, Risikomanagement</p>	<p>Notwenige Ressourcen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gebäude, Arbeitsort und Einrichtung,</li> <li>➤ Prozessausrüstung (inkl. Hard- und Software),</li> <li>➤ Unterstützende Dienstleistung</li> </ul> <p>Wartungs- und Unterhaltstätigkeiten Wirksamkeit beurteilen, Risikomanagement</p>	<p>Arbeitsumgebung konform nach den SN EN ISO 14644 und SN EN ISO 17141</p> <p>Sauberraum, Luftpartikeln, Mikrobiologische Kontaminationen, Lenkung der Kontaminationen</p>

5.1 Personelle Ressourcen	5.2 Räumlichkeiten (6.2 Infrastruktur)	5.3 bis 5.7 entspricht 6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination der SN EN ISO 13485
<p>Ausbildung und Kompetenzen Infektionsprävention und Schutz Risikomanagement</p>	<p>Beleuchtung, Lärmbelastung, Ergonomie, Unterhalt, Dokumentation</p>	<p>Belüftung und Qualität der Raumluft</p> <p>Luftpartikeln, Mikrobiologische Kontaminationen, Sauberraum mit Überdruck, Temperatur und Feuchtigkeit</p> <p>Medizinische Druckluft Wasserqualität Material Supportdienste Dokumentation</p>

## 3) Gesundheitsschutz und Sicherheit in der AEMP

SN EN ISO 13485	GPA 2022
4.1.2 Allgemeine Anforderungen Risikomanagement	3.4 Risikomanagement
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination	5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals  5.2 Räumlichkeiten 5.2.2 Beleuchtung 5.2.3 Lärmbelastung 5.2.4 Ergonomie 5.2.5 Unterhalt 5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft

# 4) Schlussfolgerungen für die Praxis

- **Umsetzung in der AEMP:**
  - ist es einfach?
  - haben wir die Kompetenzen dazu?
- **Sind diese Anforderungen ausreichend um Konformität zu erreichen (QMS und Produkte)?**

- Bewusstsein der Verantwortung für Umsetzung suboptimal
- Nötige Kompetenzen und Wissensstand suboptimal
- Indikatoren und Kennzahlen/Daten fehlen oder sind mangelhaft
- Risikomanagement suboptimal
- Ökobilanz Mehrweg vs. Einweg ???
- Entsorgungskonzepte ???
- Mitarbeitende müssen verantwortungsbewusst sein
- Mitarbeitenden fehlt Wissen über Umwelt-Themen
- Wissen und Kompetenzen um Arbeitsplatz an Mitarbeitenden anzupassen suboptimal
- Die Bedürfnisse und Erwartungen von Mitarbeitenden sind meistens nicht bekannt
- In den Stellenbeschreibungen existieren diese Themen nicht oder unzureichend

# 5) Verbesserungspotential

Sorgfaltspflicht wahrnehmen:

**Bundesgesetz über den Umweltschutz 814.01**  
(Umweltschutzgesetz, USG) vom 7. Oktober 1983 (Stand am 1. Januar 2024)

➤ es existieren 14 Verordnungen zur Anwendung dieses Gesetzes

**Bundesgesetz über die Unfallversicherung 832.20 (UVG)**

**Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel 822.11 (Arbeitsgesetz, ArG)**

## **Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3) 822.113 (Gesundheitsschutz)**

### **Methode ASA:**

### **Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit**

### **Arbeitsschutzmanagementsysteme - Anforderungen mit Leitlinien zur Anwendung (SN ISO 45001)**

### **Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (SN EN ISO 14001)**

# A) Verbesserung bezogen auf Umwelt

## Rolle der verantwortlichen Person in der AEMP

### 1) Leitung trägt Verantwortung:

- Sorgfaltspflicht anwenden
- Nicht der technische Dienst alleine ist verantwortlich und regelt alles
- Bedürfnisse und Erwartungen der Mitarbeitenden und interessierten Parteien in Erfahrung bringen

### 2) Unterstützung der Direktion bei strategischen Entscheiden:

- Einweg oder Mehrweg?
- Lieferantenauswahl
- Infrastruktur-, Maschinen- und Materialauswahl

### 3) Umweltfragen gehören in jedem Prozess integriert:

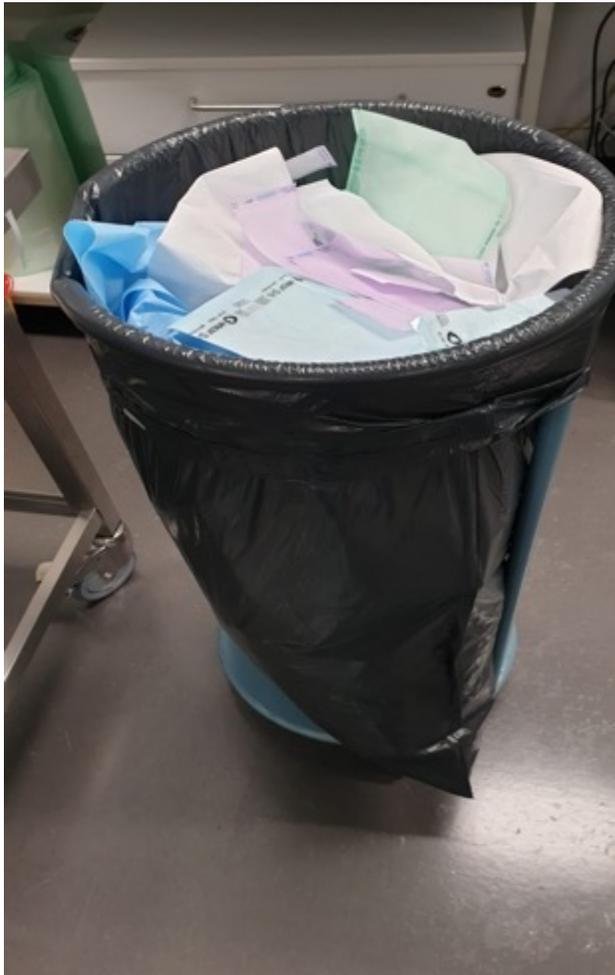
- Anweisungen und Regeln definieren (Bspw. manuelle Vorreinigung, Benutzung Ultraschallgerät, wie viele Gitter pro Charge, wie viele Instrumente pro Gitter, Beladungsmuster, Grösse der Verpackungen in Packliste, etc.)
- Ausnahmeregeln definieren (Bspw. ein Sieb/Instrument nicht erfasst, Charge nicht erfasst, falsche Beschriftung, retourniertes Material, Befugnisse Freigabe der Chargen, spezielle Aufbereitung, etc.)



SGSV  
SSSH  
SSSO

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

Biel/Bienne 2024



#### 4) Ressourceneinsatz effizient gestalten:

- Überkapazitäten vermeiden
- Verbrauch von Rohmaterialien minimieren
- Verbrauchsmaterialien effizient und sparsam einsetzen
- Energie, Wasser, Strom sparen
- Belegschaft an Aufwand angepasst einsetzen
- 8 MUDA

# 8 MUDA

Biel/Bienne 2024

Defekte Produkte



Überproduktion



Wartezeiten



ungenutzte Talente



Transport



Lagerhaltung



Bewegungen



Spezialprozesse



## 5) Kontrollieren und messen:

- Indikatoren definieren
- Verschwendung kennen
- Verbrauch kennen
- Ausfälle und Pannen erfassen und auswerten
- Unfälle erfassen

## 6) Umweltaspekte dokumentieren:

- Im Tätigkeitsbericht oder Management-Review
- In den Stellenbeschreibungen
- In den internen Audits
- In den Zielen und Werten der AEMP

- 7) Über notwendige und angemessene Ausbildung verfügen:
- Ökobilanz verstehen
  - Berichte verstehen
  - Messresultate interpretieren und verstehen

# Aspekte der Umwelt im Instrumentenkreislauf in der AEMP

Bereich / Situation / Themen (Umweltaspekte)	Massnahmen
Personalschutzausrüstung (Nasszone)	Auf eigene Situation zugeschnitten – Definieren und dokumentieren. 1x oder 2x Handschuhe? Einweg oder Mehrweg? / Einweg wie oft entsorgen? Reinigung Bereichsschuhe wie oft?
Energie, Strom, Wasser, Prozesschemie	Verbrauch kennen und vergleichen, überwachen und ggfs. reagieren. Wasserqualität gemäss Vorgaben in der GPA 2022. Lieferantenbewertung.
Verbrauchsmaterialien	Verbrauch kennen und überwachen. Lieferantenbewertung.
Maschinen	Überkapazitäten vermeiden. Auslastungsgrad ausschöpfen. Prozessdauer bestimmen und validieren. Spez. Geräte für spez. Aufbereitung gut überdenken.

Bereich / Situation / Themen (Umweltaspekte)	Massnahmen
Produktrealisierung	<p>Manpower adaptieren. Durcheinander in den Sieben bei Rückgabe aus OP vermeiden. Optimale Packliste mit ausreichend viel Informationen.</p>
IT-Systeme	<p>Unnötige Erfassungsschritte vermeiden. Sinnvolles System für Notfallkonzept (Rückverfolgbarkeit).</p>
Infrastruktur	<p>Nur nötige Infrastruktur und Flächen. Risikoanalyse und nötige Massnahmen. Mitarbeitende geschult. Sinnvolles System für Notfallkonzept. Konzept aktualisiert.</p>

## Rolle der Mitarbeitenden in der AEMP

Die Mitarbeitenden sind die Hauptdarsteller bei Umweltthemen.

- Sensibilisieren: die Umwelt schützen ist eine Pflicht
- Risiken, KATAPLAN und Massnahmen sind den Mitarbeitendenn bekannt
- Know how verbessern
- Die richtige Person am richtigen Ort und zum richtigen Zeitpunkt
- An eigener Situation adaptierte Ausbildung und Sachverständnis

# **B) Verbesserung bezogen auf Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz**

## **Rolle der verantwortlichen Person in der AEMP**

- 1) Leitung trägt die Verantwortung
  - Sorgfaltspflicht wahrnehmen
  - Die gesetzlichen und interne Vorgaben müssen im Betrieb umgesetzt werden und den Mitarbeitenden zugänglich sein
  - Adaptierte Schulung für Neueintretende, Lernende, Praktikanten → Unfälle vermeiden / Konflikte vermeiden
- 2) Direktion und Geschäftsleitung unterstützen
  - Bei Beschaffung von bspw. Mobiliar
- 3) Bedürfnisse der Mitarbeitenden in Erfahrung bringen
  - Mitarbeitergespräche und ihre Wünsche
  - Zufriedenheitsumfrage

#### 4) Ressourceneinsatz effizient gestalten

- Die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeitenden ist im Zentrum
- Der Arbeitsplatz an die Mitarbeitenden adaptieren und nicht umgekehrt
- Indikatoren definieren, Unregelmässigkeiten erfassen
- Beurteilung der Ressourcen

#### 5) Prozesse der Produktrealisierung

- Aktivitäten definieren zur Sicherstellung der Gesundheit
- Prozeduren, Arbeitsanweisungen und Indikatoren, die der Gesundheit dienen
- Risikoanalyse in Zusammenhang mit Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz definieren und schulen
- Unfälle erfassen

## 6) Aspekte Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz definieren

- Risiken und Massnahmen

## 7) Über notwendige und angemessene Ausbildung verfügen

- Interne und externe Weiterbildungen zu bspw. Arbeitsgesetz

## 8) Sensibilisieren der Mitarbeitenden

- Kultur, Erinnern

# 8 MUDA

ungenutzte Talente



Defekte Produkte



Überproduktion



Wartezeiten



Transport



Lagerhaltung



Bewegungen



Spezialprozesse



## Rolle der Mitarbeitenden in der AEMP

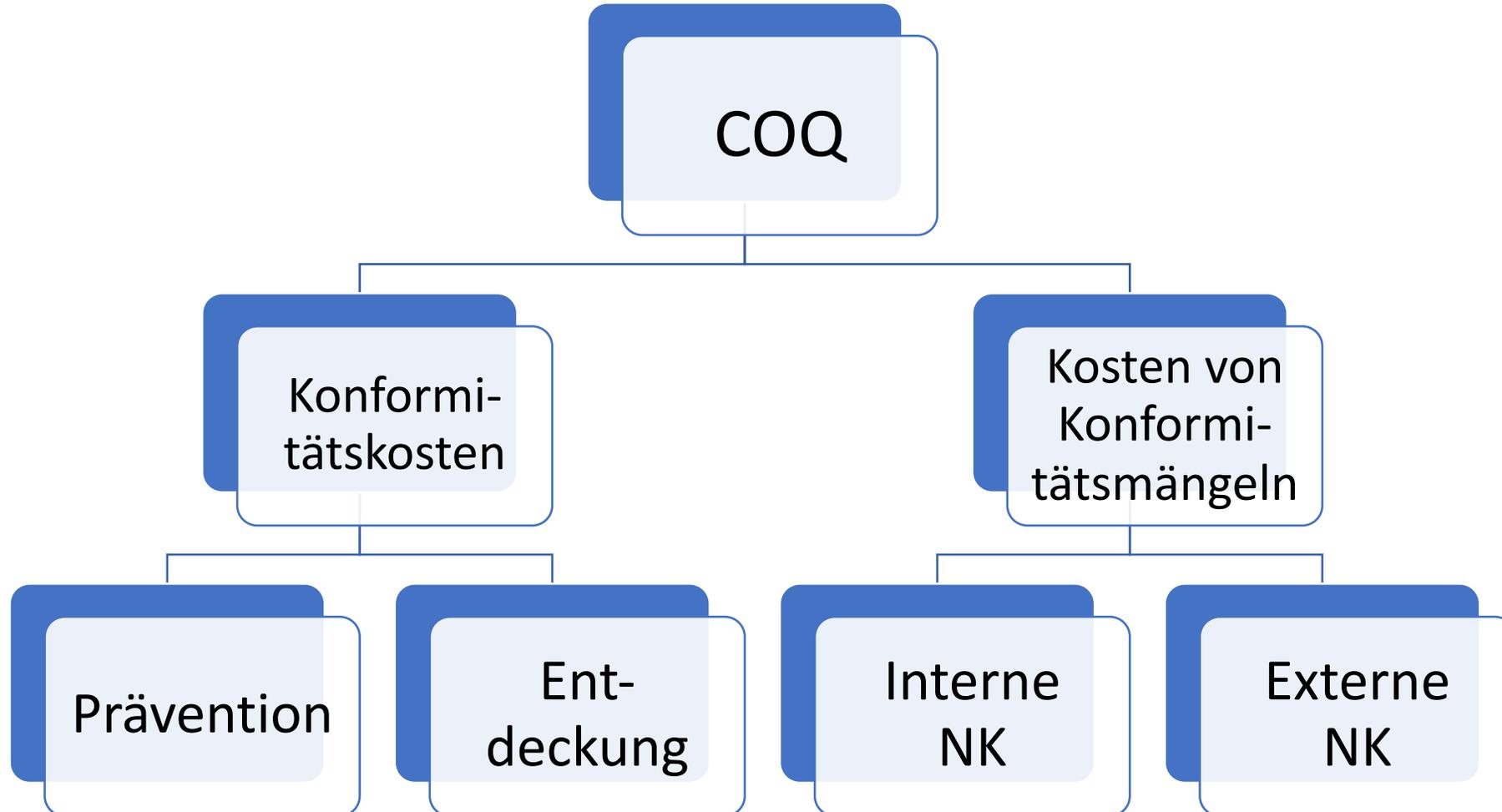
Die Mitarbeitenden sind die Hauptdarsteller.

- Verantwortung tragen, Sorgfaltspflicht wahrnehmen
- Ich bin selber auch für meine Gesundheit und Sicherheit verantwortlich
- Information geben und holen
- Arbeitsanweisungen und Prozeduren einhalten
- Risiken, KATAPLAN und Massnahmen sind den Mitarbeitendenn bekannt
- Know how verbessern
- An eigener Situation adaptierte Ausbildung und Sachverständnis

# Aspekte Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in der AEMP

Gefahren	Massnahmen
Verletzungen und Unfälle	GPA 2022 <ul style="list-style-type: none"> <li>– Persönliche Hygiene, insbesondere Händedesinfektion</li> <li>– Tragen von Handschuhen, Schutzmasken und/oder Schutzbrillen, Schutzkitteln und/oder Schürzen,</li> <li>– Verhalten der Mitarbeitenden bei übertragbaren Krankheiten,</li> <li>– Impfung,</li> <li>– Behandlung der Abfälle,</li> <li>– Anweisungen zum richtigen Verhalten bei einem Unfall.</li> </ul>
Gesundheitliche Einschränkungen bedingt durch «falsche» Ergonomie und Hygiene	GPA 2022 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptierte Arbeitsplätze</li> <li>- Nach MUDA</li> </ul>
Psychische/Mentale Krankheiten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gute Organisation, gute Planung, Stress vermeiden</li> <li>- Gute Kultur anstreben</li> <li>- Vermeiden von repetitiven Arbeiten</li> <li>- Homogene Teams und Fairness</li> <li>- Diskriminierung (bspw. Mobbing oder andere) vermeiden: klare Regeln und rechtzeitiges Eingreifen</li> <li>- Sexuelle Belästigungen: klare Regeln und rechtzeitiges Eingreifen</li> </ul>

# 6) Qualitätskosten (COQ)



# Qualitätskosten (COQ)

Qualitätskosten COQ	
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analysen für Verbesserungen</li> <li>▪ Ausbildungen, Audits</li> <li>▪ Qualitätsmanagement</li> </ul>
Kontrolle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arbeitskräfte</li> <li>▪ Kontrollgeräte</li> <li>▪ Ausbildung</li> <li>▪ Labortests</li> </ul>
Externe Konformitätsmängel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reklamationsbehandlung</li> <li>▪ Reparatur</li> <li>▪ Produktaustausch</li> </ul>
Interne Konformitätsmängel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MUDA (Verschwendung)</li> <li>▪ Reparatur</li> <li>▪ Zerstörung des Produkts</li> <li>▪ Prüfung weiterer Verbesserungen</li> </ul>

## 7) Fazit

- Kennzahlen zu Ereignissen in Bezug auf die Gesundheit der Mitarbeitenden
- Umwelt, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in den Tätigkeitsbericht / Management-Review integrieren
- Umwelt, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz als Bestandteil von internen Audits aufnehmen
- Reduktion von Unfällen und Gesundheitsprobleme in die Ziele der AEMP aufnehmen
- Umwelt, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in den Werten der AEMP aufnehmen

- Umwelt, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz in der Stellenbeschreibung integrieren
- Bedürfnisse der Mitarbeitenden abholen und befriedigen
- Umweltbewusstsein, Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeitenden sind ethische Pflichten



# "Arbeitsschutzmanagementsysteme - Anforderungen mit Leitlinien zur Anwendung. Um welche Norm geht es?"

1. SN EN ISO 14001
2. SN EN ISO 45001
3. SN EN ISO 9001
4. SN EN ISO 13485