

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

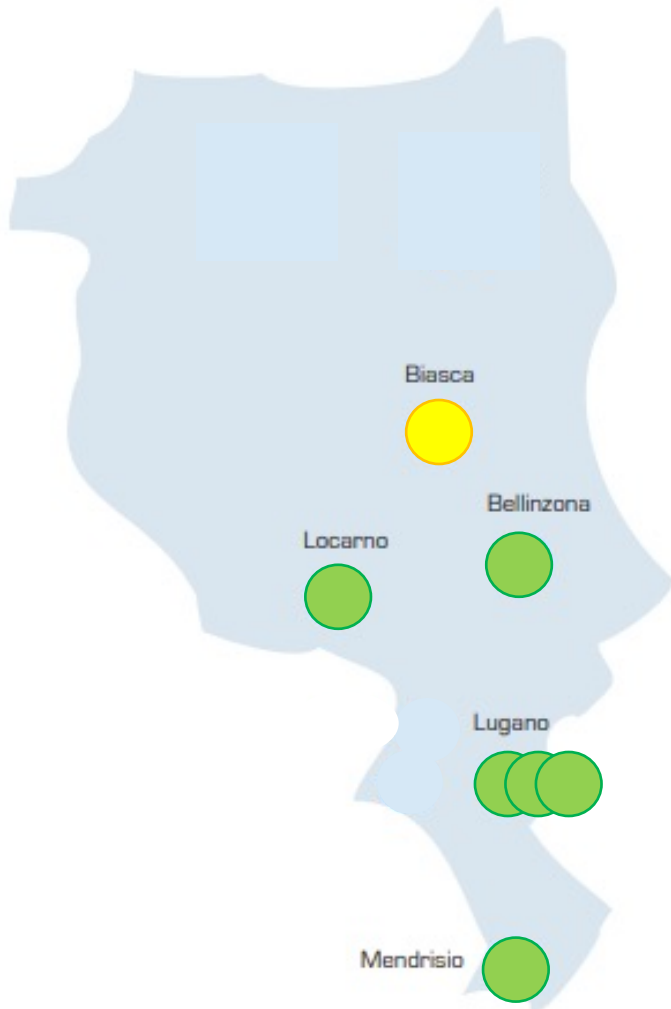
21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

The background of the slide is a photograph of surgical instruments, including forceps and a scalpel, resting on a metal mesh tray. The image is overlaid with a semi-transparent blue and white gradient.

**Challenge gelöst:
Voraufbereitungslinien mit Bikarbonat
Angelo Rossi, EOC, Biasca**



Jean-Baptiste Poquelin **Molière** (*Paris 1622 – 1673*)



● AEMP Biasca

● Kunden: 6 OPS



Lange Transportwege



50 Mitarbeiterinnen und
Mitarbeiter



Arbeitszeiten: 6 Tage rund um die
Uhr



Wochenproduktion:

- 2000 chirurgische Sets
- 2000 Instrumente in Beuteln
für Praxen und Abteilungen
der Spitäler



Wer kennt die Technologie zur Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte (MWMP) mit Bikarbonat?

EINLEITUNG: Voraufbereitung mit Bikarbonat

Die Technologie der Reinigung von MWMP mit Bikarbonat kommt in der Voraufbereitung **vor der maschinellen Reinigung** und der Thermodesinfektion zum Einsatz.

Die Voraufbereitung mit Bikarbonat kann mit einem sehr effizienten und leistungsstarken **mechanischen Bürsten** gleichgesetzt werden.

Natriumbikarbonat ist vollständig **löslich** und für die Umwelt und das Personal **gänzlich ungefährlich**.

Diese Reinigungsmethode kombiniert einen **Druckluftstrahl** mit granularem **Natriumbikarbonat** für die **Entfernung** von Rückständen und Oberflächenverunreinigungen auf MWMP, **ohne** deren physische und geometrische Eigenschaften **zu verändern**.

EINLEITUNG: Voraufbereitung mit Bikarbonat

Reinigung

Graues Handstück
Luft – Wasser – Bikarbonat

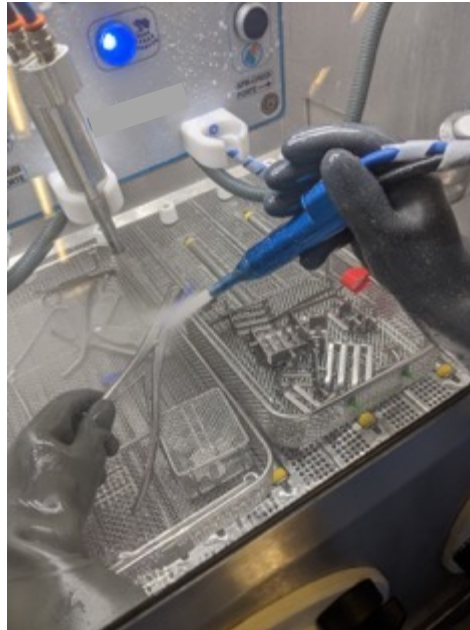


6 bar

Kontrolle der Bikarbonat-
dosierung in Echtzeit

Spülen

Blaues Handstück
Luft – Wasser



8 bar

+ System zur Desinfektion der
Kabine

Glove Box (MP)

CE (EU) 2017/745, Anhang
VIII Regel 13 Klasse I



SAFETY FIRST

EINLEITUNG: Voraufbereitung mit Bikarbonat

Test

Wir haben in der AEMP Biasca ein Gerät für die Reinigung mit Bikarbonat **getestet und bewertet** und **gute Ergebnisse** bezüglich Wirksamkeit und Effizienz erzielt.

Entscheidung

Aufgrund dieser Resultate haben wir **beschlossen**, in der roten Zone **zwei unserer vier** herkömmlichen **Voraufbereitungsinseln** (Vorspülung, Ultraschall, manuelle Reinigung und Endspülung) durch zwei neue Produktionslinien mit dieser Technologie **zu ersetzen**.

Warum ein Challenge?

Weil wir beschlossen haben, bei laufendem Betrieb **Voraufbereitungslinien** mit Bikarbonat einzuführen, die zuvor nicht einmal auf dem Papier existierten.

Warum gelöst?

Die Antwort überlasse ich **Ihnen** am Ende dieser Präsentation.

ÜBERSICHT

1

Voranalyse und Entscheidung

2

Konzeption der Produktionslinien

3

Prozessfestlegung

4

Prozessvalidierung

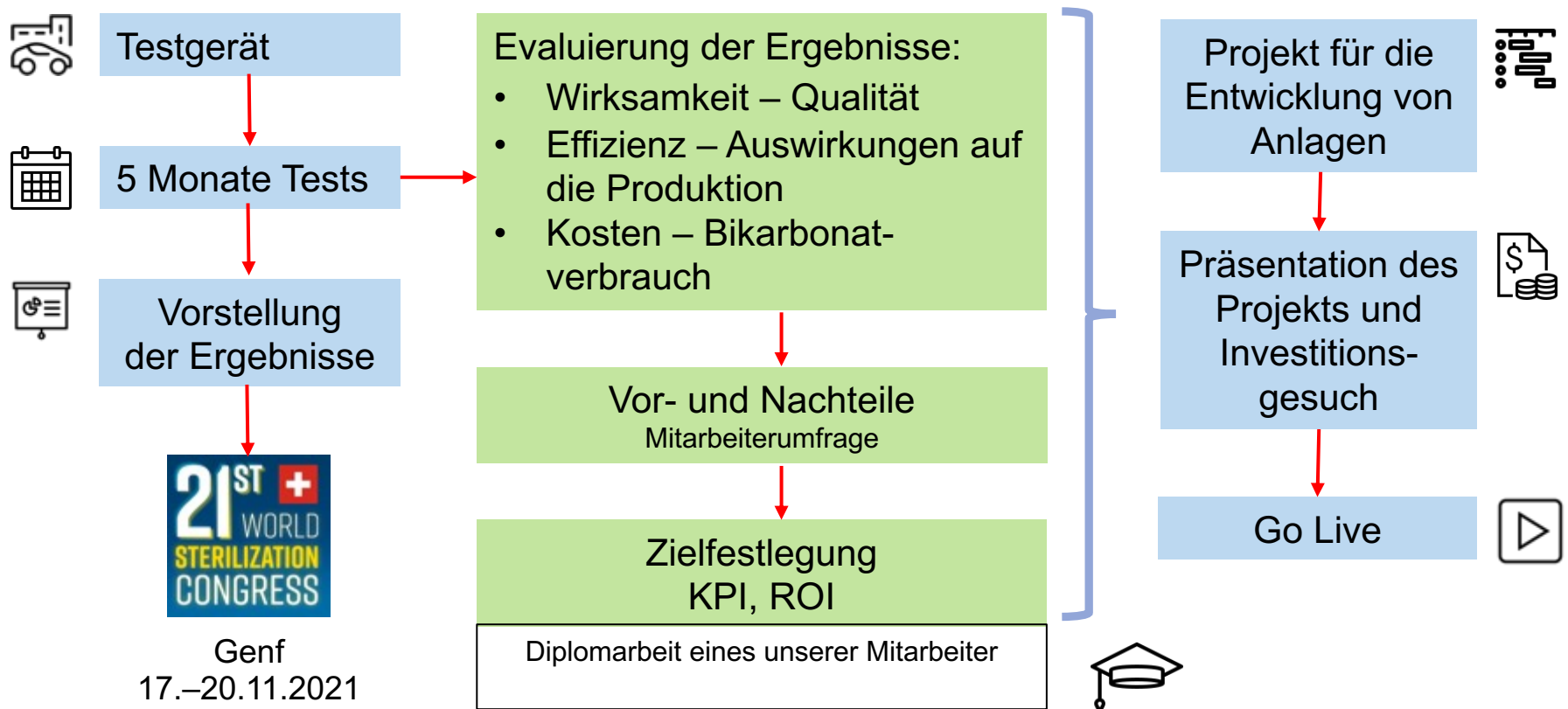
5

Inbetriebnahme der neuen Anlagen und erste Ergebnisse

1. VORANALYSE UND ENTSCHEIDUNG

Entscheidungsprozess

Ausgangspunkt → 2 tradition. Voraufbereitungsinseln am Ende ihrer Lebensdauer → Ersetzung



1. VORANALYSE UND ENTSCHEIDUNG

Ergebnis der Testphase

Wirksamkeit

- Reinigung Prüfkörper: Crile-Klemmen
- Proteintest
- Reinigung biologische Indikatoren



- Beseitigung von Oberflächenkorrosion
- Erleichterte Korrosionsfeststellung
- Verstärkung der Pitting-Phänomene



- Hervorragende Sauberkeit der Instrumente
- Kein einziges Instrument kam schmutzig in die gelbe Zone

Effizienz

Längere Durchlaufzeit pro Instrument

Kosten

Leicht höhere Verbrauchsmaterialkosten

1. VORANALYSE UND ENTSCHEIDUNG

Während der Testphase festgestellte Vor- und Nachteile

Vorteile



- Bessere Qualität nach Reinigung im RDG
- Bessere Pflege der Instrumentenoberflächen
- Weniger Reparaturen und Rost
- Praktisch kein Instrument muss erneut gereinigt werden.
- Mehr Sicherheit für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Geringerer Chemikalienverbrauch
- Geringere Umweltbelastung von Bikarbonat
- Standardisierung des Verfahrens

Nachteile



- Durchlaufzeit
- Betriebskosten

Entscheidung



1. VORANALYSE UND ENTSCHEIDUNG

Festlegung der Ziele: Produktion auf beiden Anlagen

Simulation

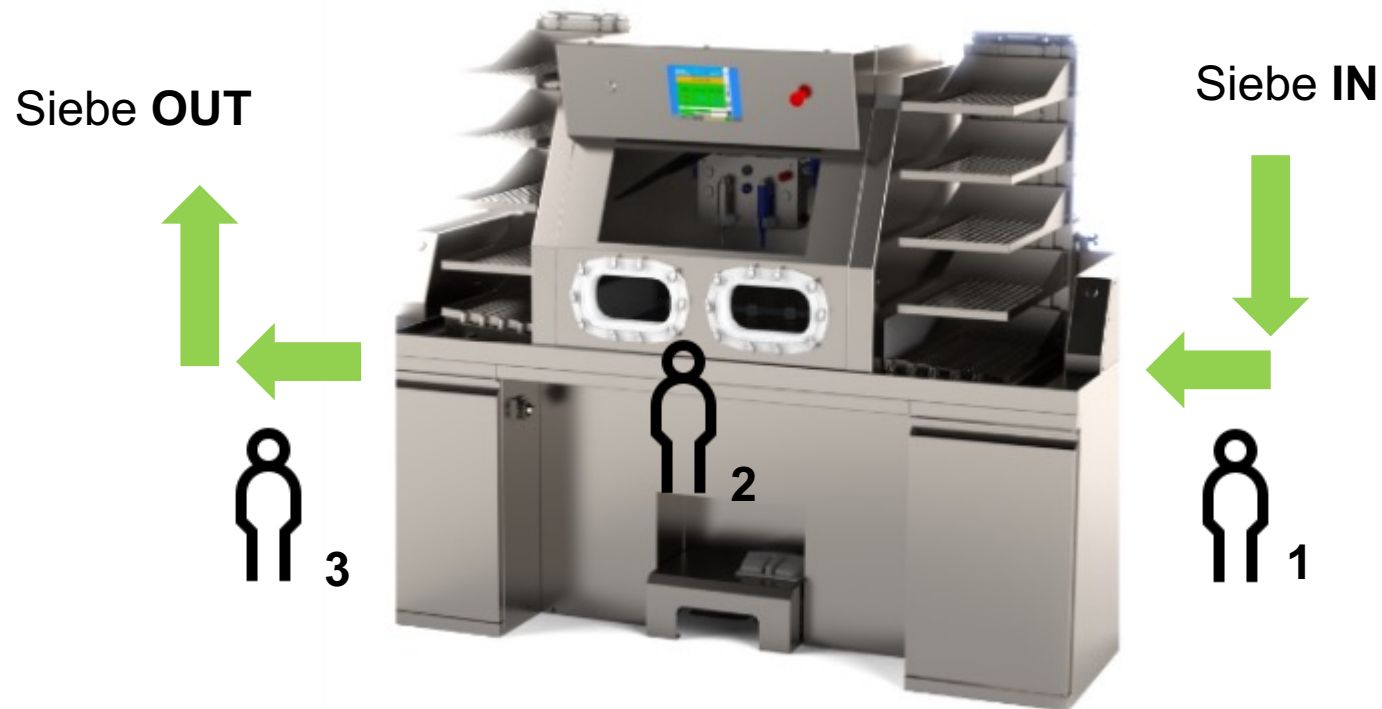
Höhere Verbrauchsmaterialkosten
Höhere Durchlaufzeit
Weniger Reparaturen
Weniger erneut zu reinigende Instrumente



Ziele	Feststellungen
50 % der Produktion auf den beiden neuen Anlagen	Im Vergleich zur Situation mit 4 Inseln
0 % Erhöhung der Mitarbeiterzahl	
0 % erneut zu reinigende Instrumente (akt. Durchschnitt 0,05 %)	
10 % weniger Reparaturen und Rost (akt. Durchschnitt 0,12 %)	
20 % geringere Durchlaufzeit pro Instrument → Lernkurve des Personals	Im Vergleich zur Testphase
0 % Zunahme des Bikarbonatverbrauchs pro Instrument	

2. KONZEPTION DER ANLAGEN

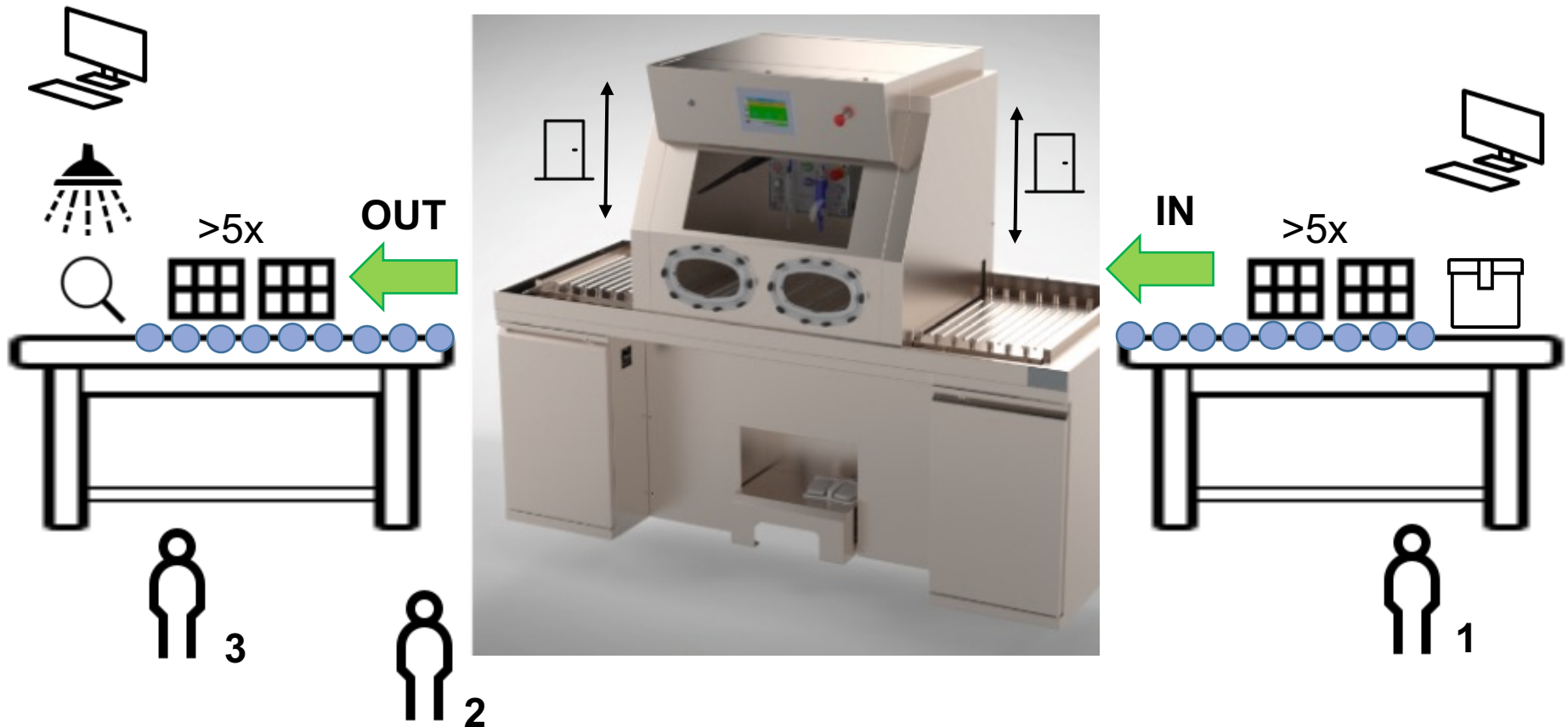
Gerät mit automatischer Beladung während der Testphase



Sehr kompakte, für kleine AEMP optimale Lösung

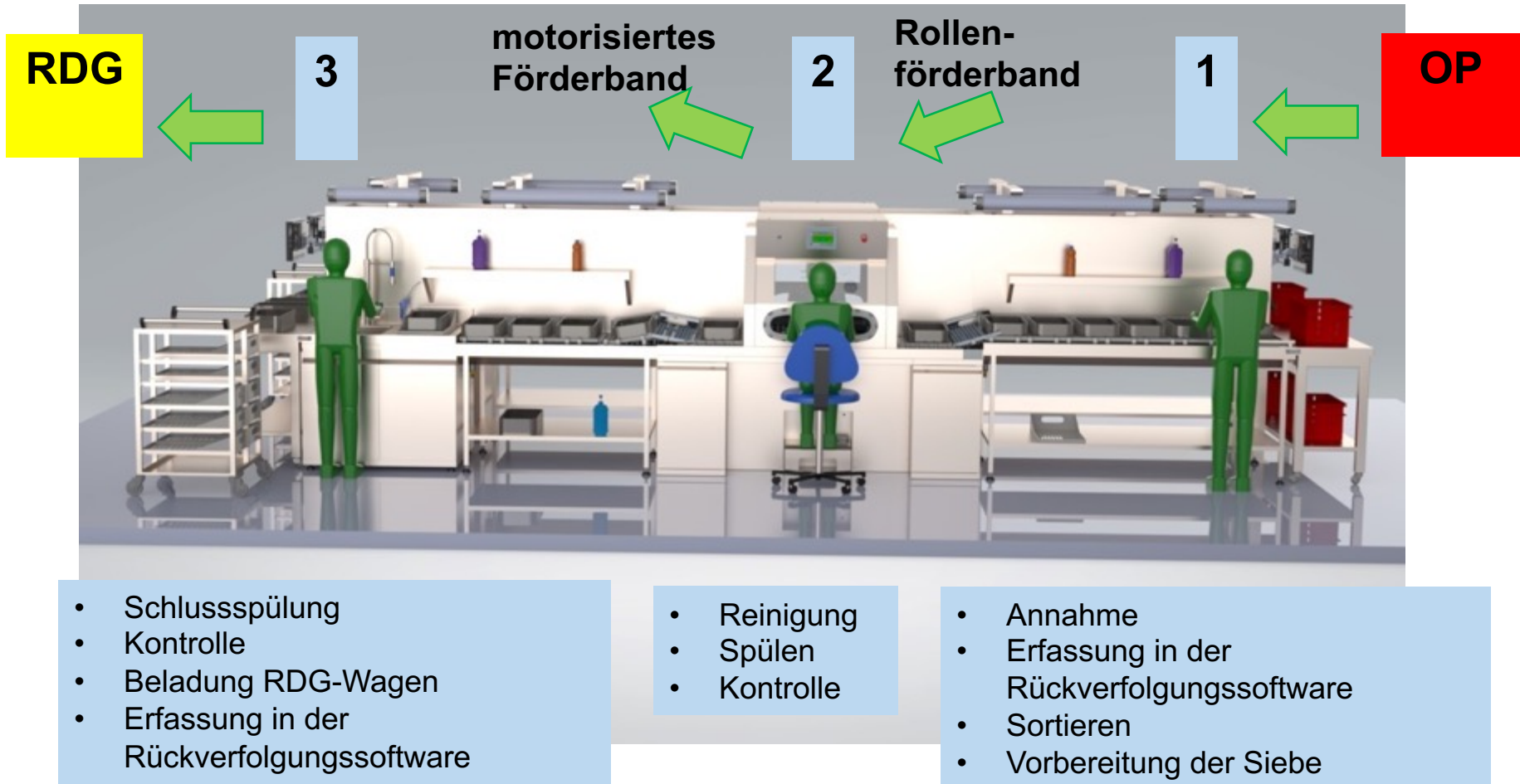
2. KONZEPTION DER ANLAGEN

Definition des Anlagenkonzepts



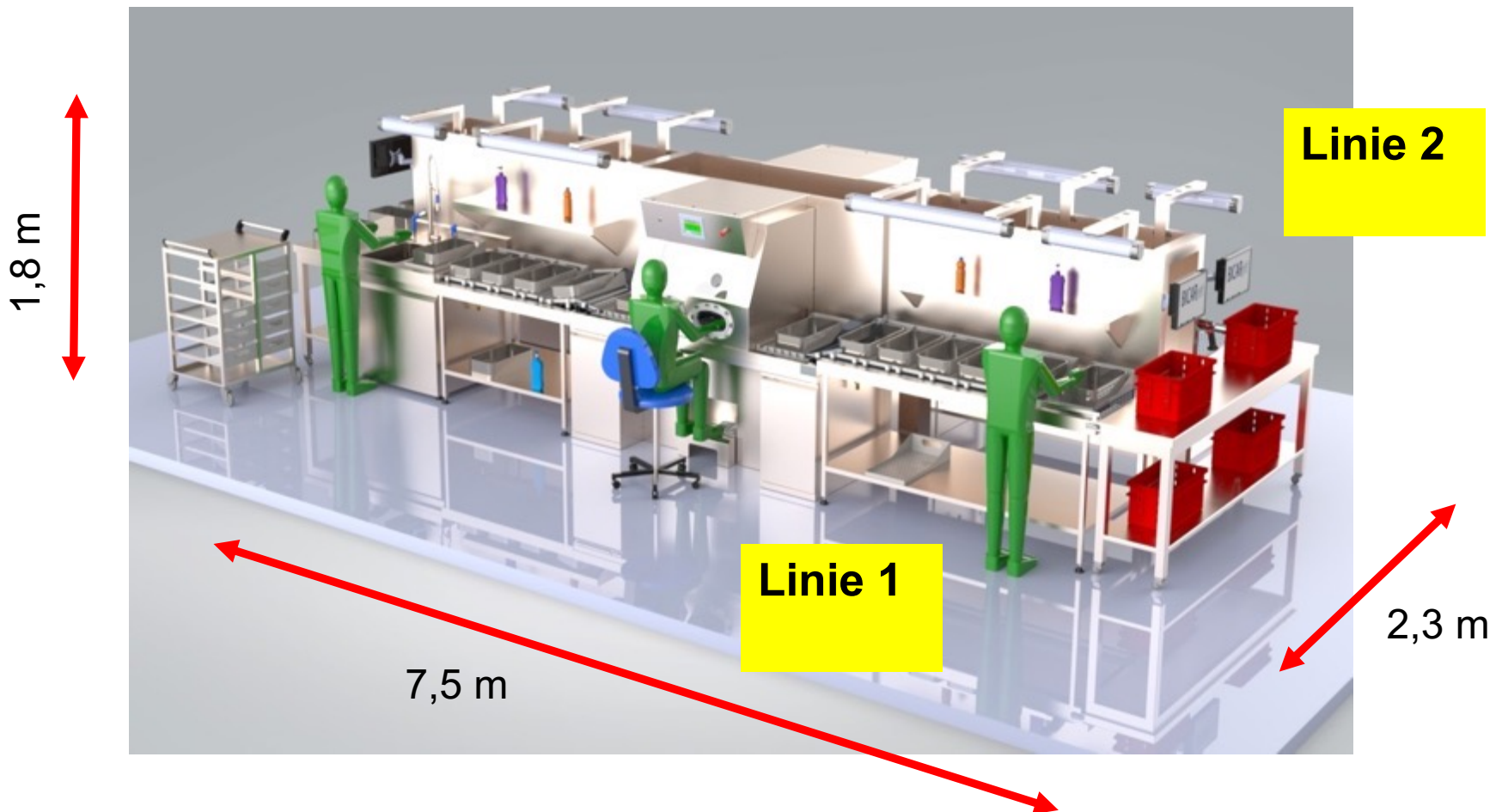
2. KONZEPTION DER ANLAGEN

3-D-Entwurf der Anlage



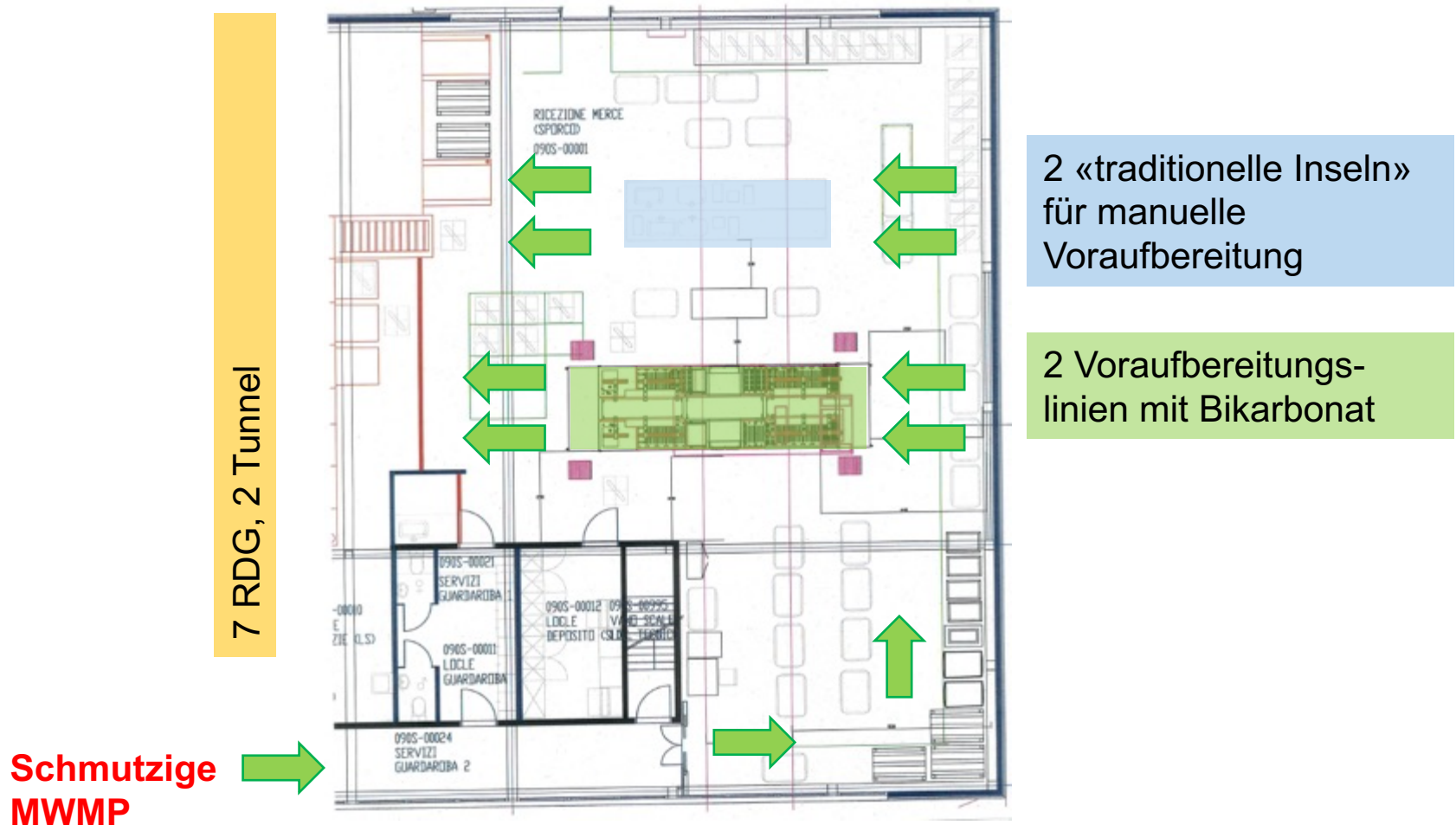
2. KONZEPTION DER ANLAGEN

3-D-Entwurf der Anlagen: Abmessungen



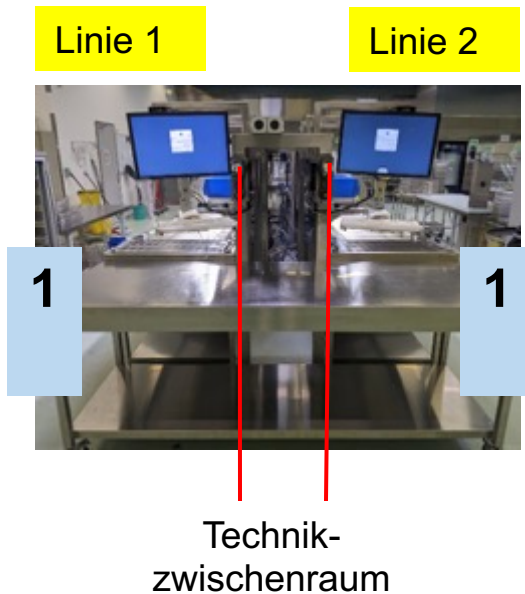
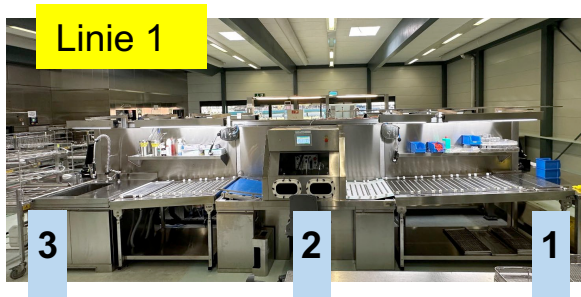
2. KONZEPTION DER ANLAGEN

Layout rote Zone



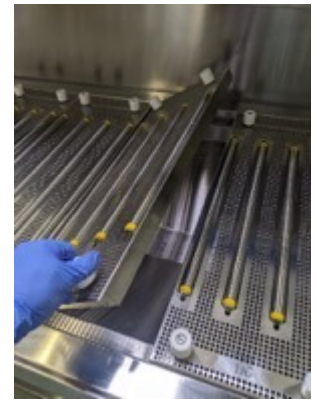
2. KONZEPTION DER ANLAGEN

Anlage



2. KONZEPTION DER ANLAGEN

Anlage



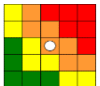
3. PROZESSFESTLEGUNG

Anwendungsbereich



IFU
Hersteller Glove Box

- Kompatible Instrumente
- Kompatible Materialien
- Instrumentenaufbereitungsverfahren



Risikoanalyse

Nicht kompatible Instrumente und Sets: Prozess

- Kanülierte Instrumente
- Ophthalmologische Instrumente
- Motoren
- Roboterchirurgische Instrumente

Spezifische Validierungen

Nicht kompatible Materialien: Bikarbonat

- Steife Polymere
- Biegsame Polymere
- Harze: Canevasit
- Neutrales und anodisiertes Aluminium

Kompatible Instrumente

Kompatible Materialien



Arbeitsanweisungen

Allgemeine Reinigungsregeln für geometrisch kritische Formen

Besondere Reinigungsanforderungen

Beispiel →

Bikarbonat



Wasserstrahl

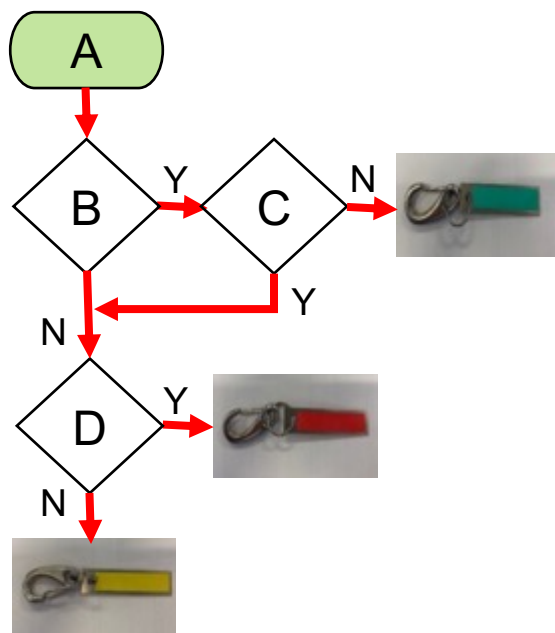


~~Bikarbonat~~



3. PROZESSFESTLEGUNG

Betriebsarten: Standardisierung der Abläufe



A = Sortierung

B = Instrument sauber?

C = Ausnahmen?

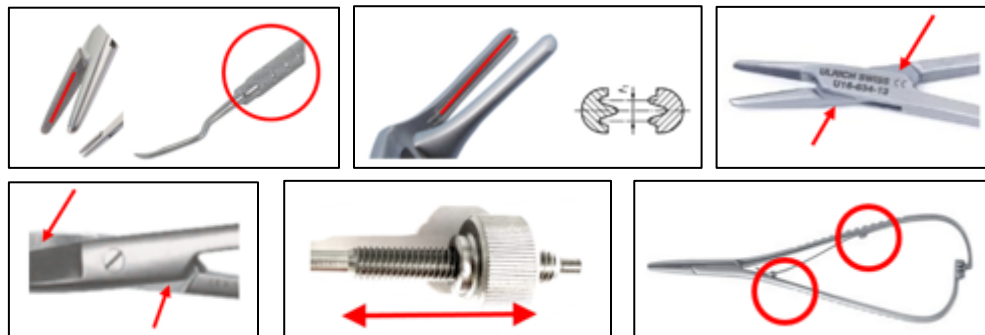
D = Besondere Reinigungsanforderungen?

Reihenfolge der Abläufe: Glove Box

	Step 1 1. Spül- gang	Step 2 Bikar- bonat	Step 3 End- spülung	Besondere Reinigungsan- forderungen
	Ja	Nein	Nein	Nein
	Ja			Nein
	Allgemeine Reinigungsregeln für geometrisch kritische Formen			Ja

Allgemeine Reinigungsregeln für geometrisch kritische Formen

Distanz, Zeiten und Durchgänge



3. PROZESSFESTLEGUNG

Mitarbeiterausbildung

Definition und Rückverfolgbarkeit der Arbeitsplätze

Definition der Aufgaben am Arbeitsplatz

Arbeitsplatzrotation alle 2 Stunden (1→2→3)

Arbeitsanweisungen

I-STE-093 Betriebsarten

I-STE-087 Kompatible Instrumente, Sets und Materialien

I-STE-094 Vorbereitende Kontrollen und Login

I-STE-095 Desinfektion der Kabine und Reinigung der Anlagen

I-SAR-040 Korrekte Körperhaltung bei der Arbeit

Konformitätsmangel

Geteilte Verantwortung

Konformitätsmangel immer den drei Teammitgliedern zugeordnet

Neues Modell für die Planung der
Wochenaufgaben
Team Linien 1 und 2

Erste interne Schulung

Vor dem Aufbau der Anlagen:
Theorie



OFF 2 Inseln / **ON** 2
Produktionslinien

Zweite interne Schulung

Nach dem Aufbau der
Anlagen: Praxis

4. PROZESSVALIDIERUNG

Validierungsprotokoll



Es gibt keine besonderen Leitlinien für die Validierung des Reinigungsprozesses mit Bikarbonat-Voraufbereitung.



Die Methode für die Voraufbereitung mit Bikarbonat ist nicht in den IFU der in der AEMP wieder-aufbereiteten MWMP enthalten.



IQ-OQ-PQ-Validierungsprotokoll

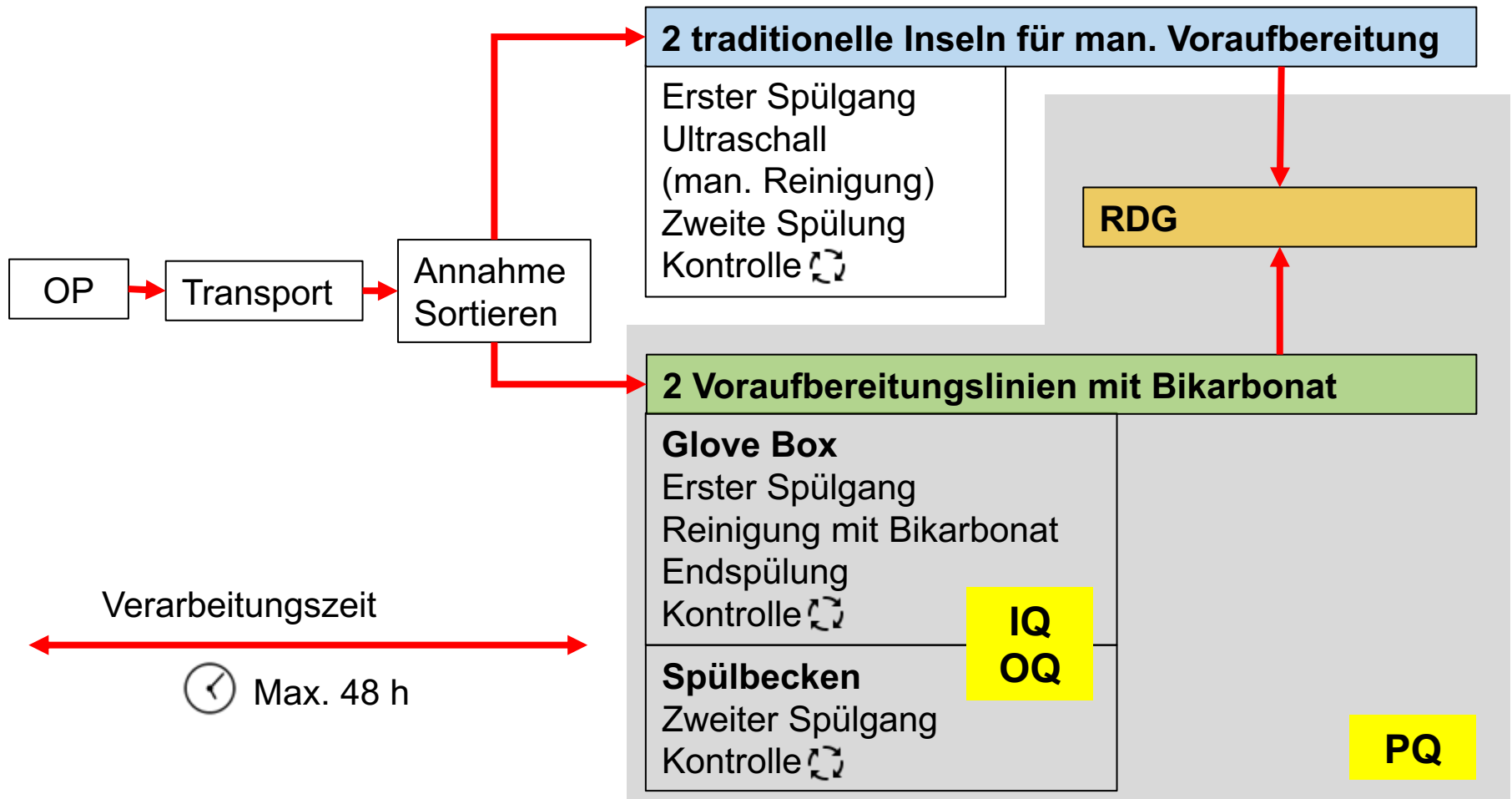
Zuständigkeiten, Qualifikationen, Anwendungsbereich, Dokumentation u. Revalid.

Qualifizierung der Leistungen:

- Mit Prüfkörpern → Crile-Klemmen
- Mit unter realen Bedingungen verschmutzten Instrumenten

4. PROZESSVALIDIERUNG

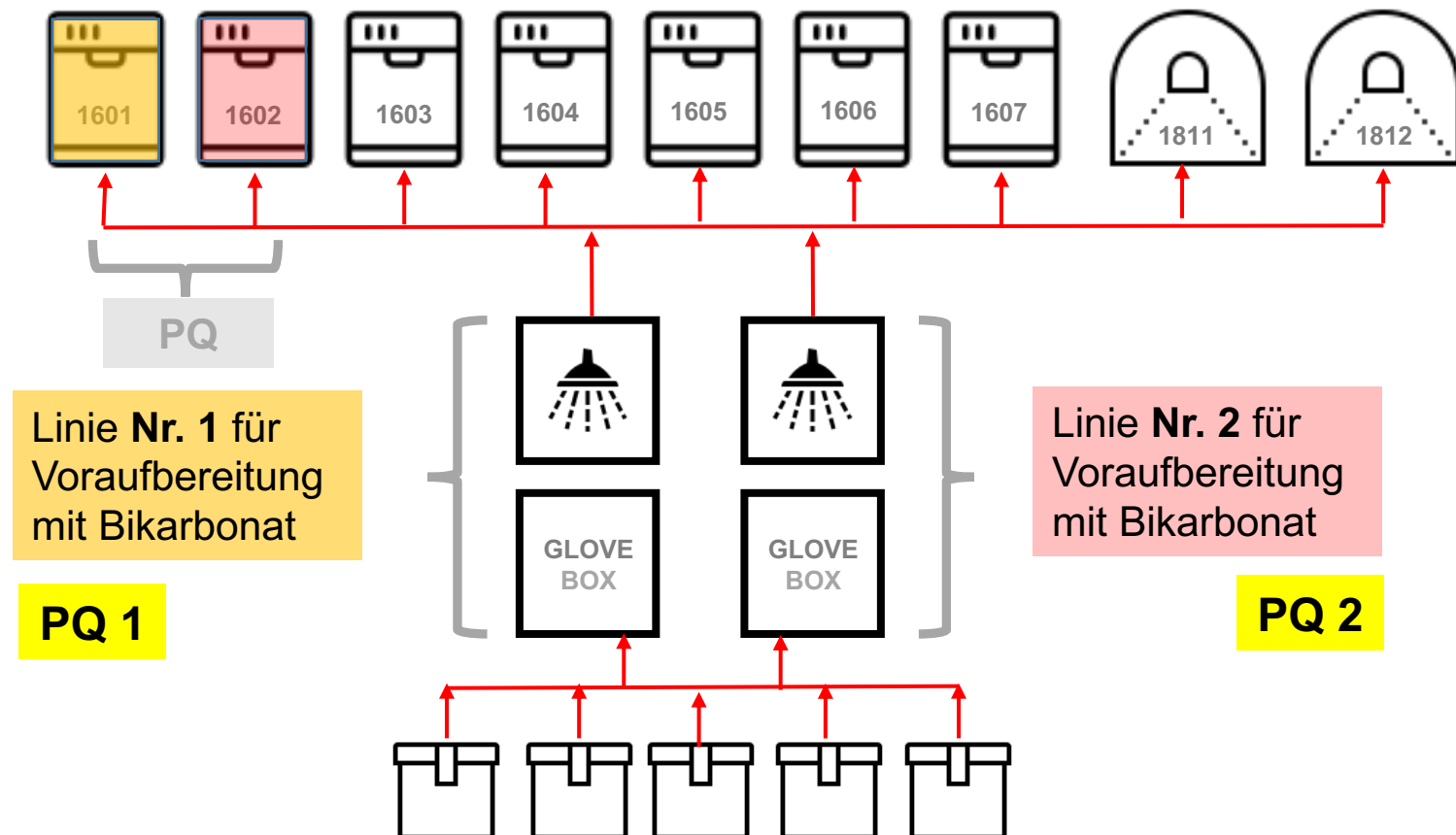
Reinigungsprozess in der AEMP Biasca → 2 verschiedene Wege



4. PROZESSVALIDIERUNG

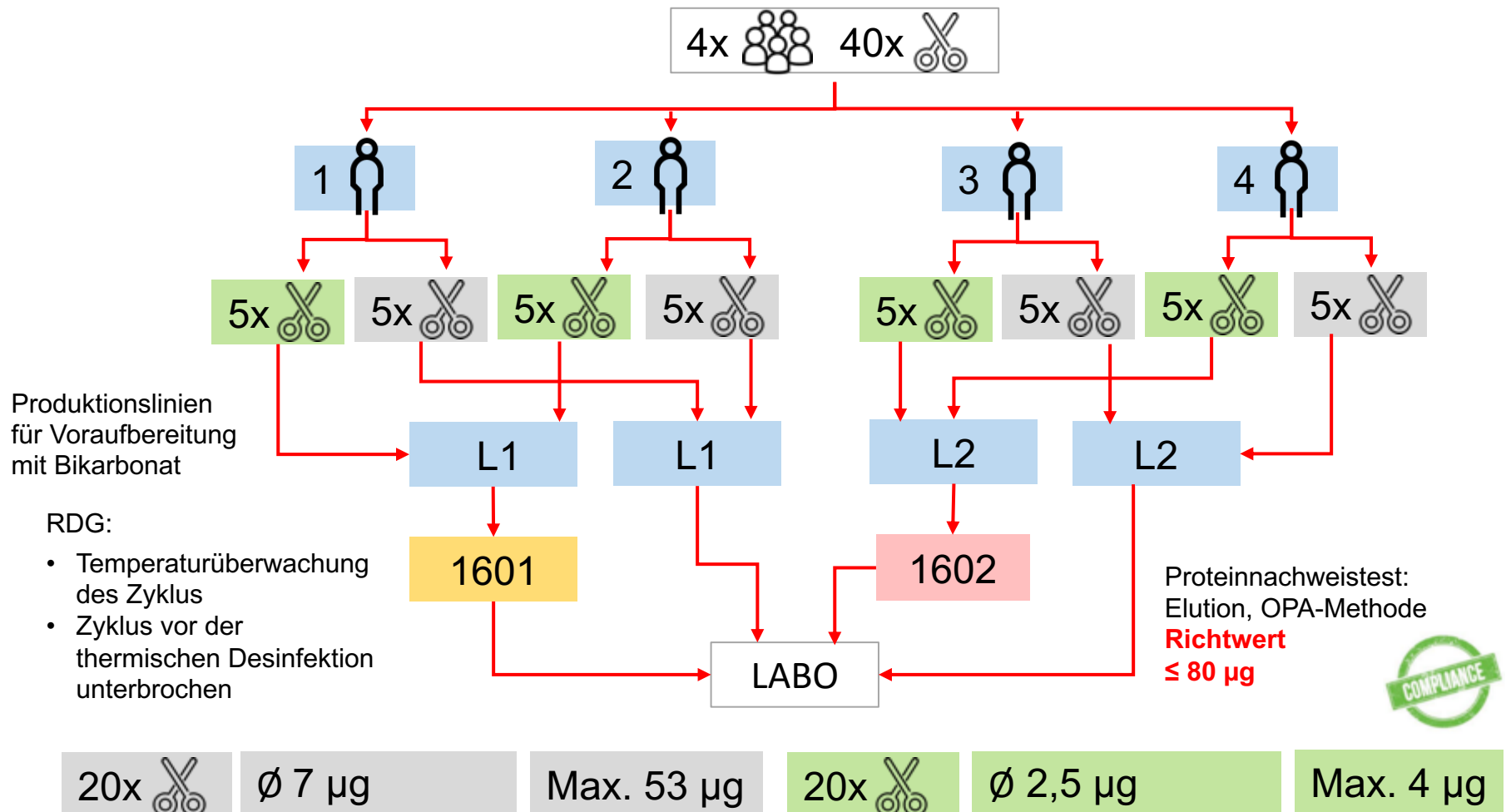
Lageplan

7 RDG, 2 Tunnel → Validiert, Routinekontrolle der Charge



4. PROZESSVALIDIERUNG

PQ-Validierung mit Prüfkörpern → Crile-Klemmen



4. PROZESSVALIDIERUNG

PQ-Validierung mit unter realen Bedingungen verschmutzten Instrumenten

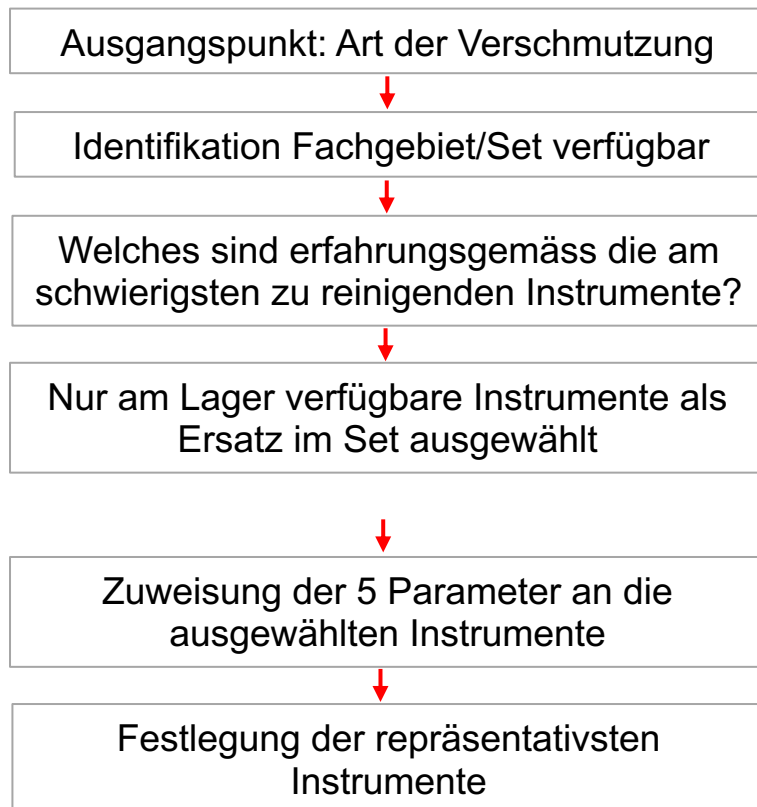
Parameter für die Instrumentenauswahl

1. Art der Verschmutzung	2. Kompatible Materialien	3. Geometrie	4. Oberfläche	5. Grösse
Blut	Edelstahl	Rändelung	Poliert	S
Blut mit Schleim	Titan	Atraumatische Rillen	Gebürstet	M
Kauterisiertes Blut	Wolfram	Gelenke mit durchlaufenden Verbindungen	Satiniert	L
Knochenmehl	Keramik	Gelenke mit Fixationsschrauben		
Schmiermittel	Glas	Muttern und Verbindungsschrauben		
Klebstoffe		Blattfedern		
Zemente		Schubstangen		
		Schnittstellen unterschiedlicher Materialien		
		Optische Linsen		
		Mikroinstrumente		

4. PROZESSVALIDIERUNG

PQ-Validierung mit unter realen Bedingungen verschmutzten Instrumenten

Instrumentenauswahlmethode



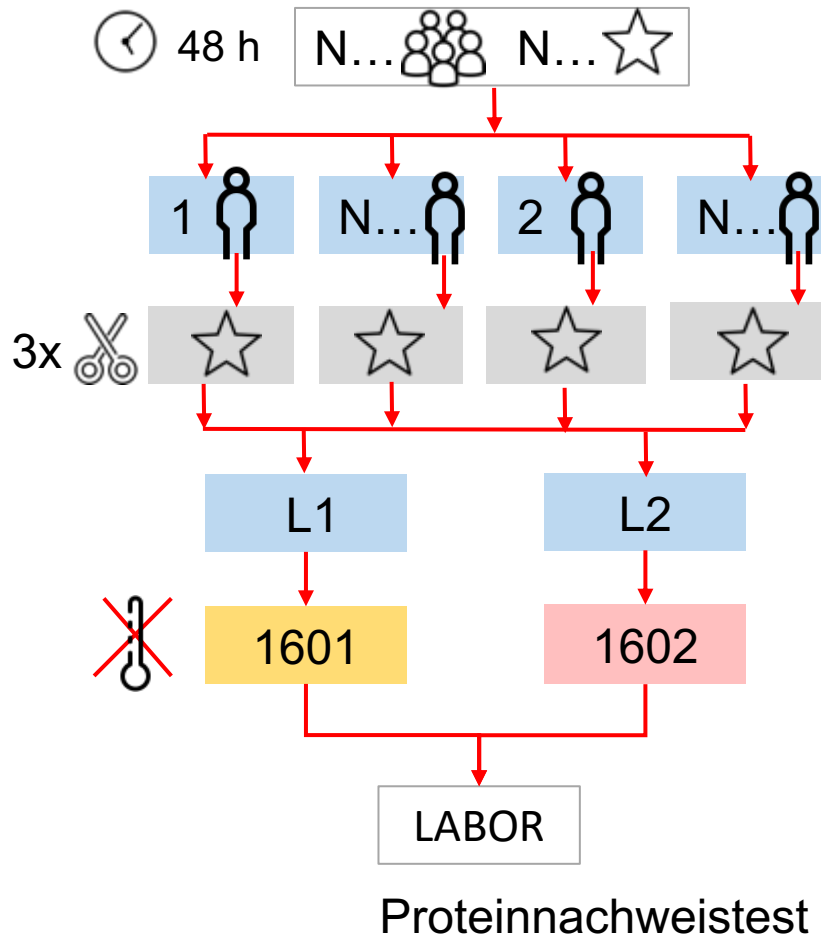
Ausgangspunkt → 26 Instrumentenarten ☆

Gruppe	Instrumentenart	Anzahl
1	Instrumente ohne Gelenk und Hohlkörper und vollständig demontierbare Instrumente	10
2	Instrumente mit Gelenk	10
3	Instrumente mit Schubstangen	3
4	Hohlinstrumente	Nicht zutreffend
5	Mikrochirurgische Instrumente	3

Endpunkt → laufender Prozess

4. PROZESSVALIDIERUNG

PQ-Validierung mit unter realen Bedingungen verschmutzten Instrumenten



Erste Ergebnisse

Gruppe	Anz. ☆	Einzuhaltende Grenzwerte
1	2	30 µg pro 5 cm ²
2	5	100 µg pro Instrument
3	1	200 µg pro Instrument
5	x	100 µg pro Instrument

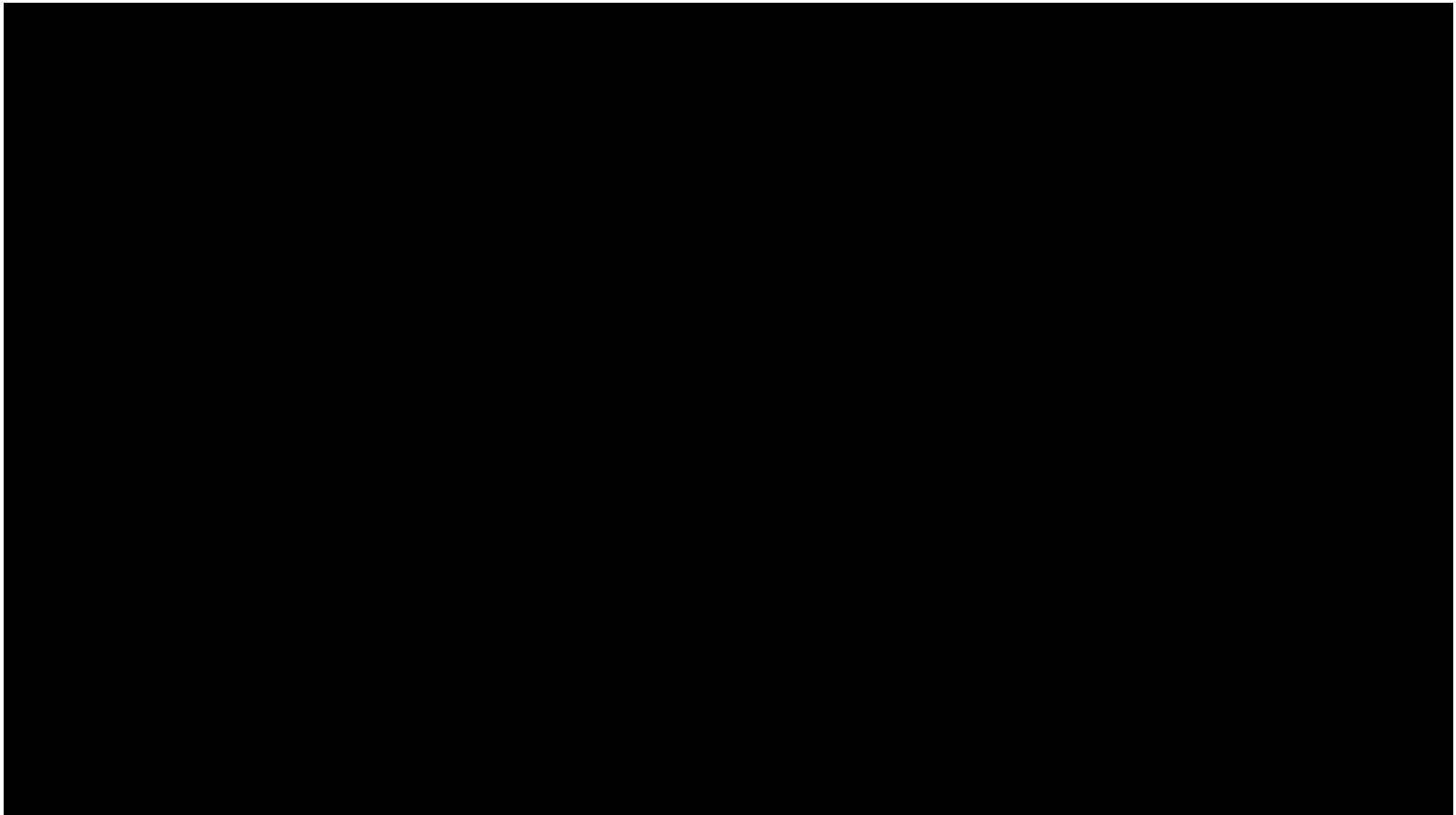


8x ☆

24x ✂

5. Inbetriebnahme der neuen Anlagen und erste Ergebnisse

Inbetriebnahme der neuen Anlagen → **01.01.2023**



5. Inbetriebnahme der neuen Anlagen und erste Ergebnisse

Erste Ergebnisse

Ziele	Fest- stellungen	Nach 4 Monaten
50 % der Produktion auf den beiden neuen Anlagen	Im Vergleich zur Situation mit 4 Inseln	30 %
0 % Erhöhung der Mitarbeiterzahl		0 %
0 % erneut zu reinigende Instrumente (aktueller Durchschnitt 0,05 %)		Nahezu 0
10 % weniger Reparaturen und Rost (aktueller Durchschnitt 0,12 %)		-10 % (*)
20 % geringere Durchlaufzeit pro Instrument (Lernkurve des Personals)	Im Vergleich zur Testphase	- 5 %
0 % Zunahme des Bikarbonat-verbrauchs pro Instrument		0 %

(*) Nicht allein der Nutzung der neuen Anlagen zuzuschreibender Trend

Vielen Dank an das Team der AEMP Biasca



Danke für Ihre Aufmerksamkeit