

Neue ZSVA

HFR-Fribourg

SGSV – 21.Juni 2018



Inhalt

1. Ausgangslage

2. Ausgewählte Projektvariante

3. Bauauflagen

4. Medizintechnische Entscheidungen

Ausgangslage

- **Ständig steigende Abweichungen von den Empfehlungen der Guten Praxis**
- **Audit SWISSMEDIC 12/2006**
- **2 Produktionsstätten → 2 Teams**
- **Völlige Abhängigkeit von Dampfspeisung des Spitals**

Analysierte Varianten

- **Renovierung Standort U:**
 - Kein Tageslicht
 - Weiterentwicklung Bestehendes statt Innovation
 - 1 Transportlift für zwei Materialflüsse
- **Renovierung STERBOP**
 - Begrenzte Fläche
 - Nähe zum OPS → Hygiene, Lärm, ...
- **Umgang mit Produktionsrückgang?**

Ausgewählte Variante

- Nähe zum OPS (Hauptkunde)
- Leichter Fluss nach aussen (Fahrstühle)

ABER

- Sehr begehrte Zone
- Bauliche Sachzwänge

Ausgewählte Variante

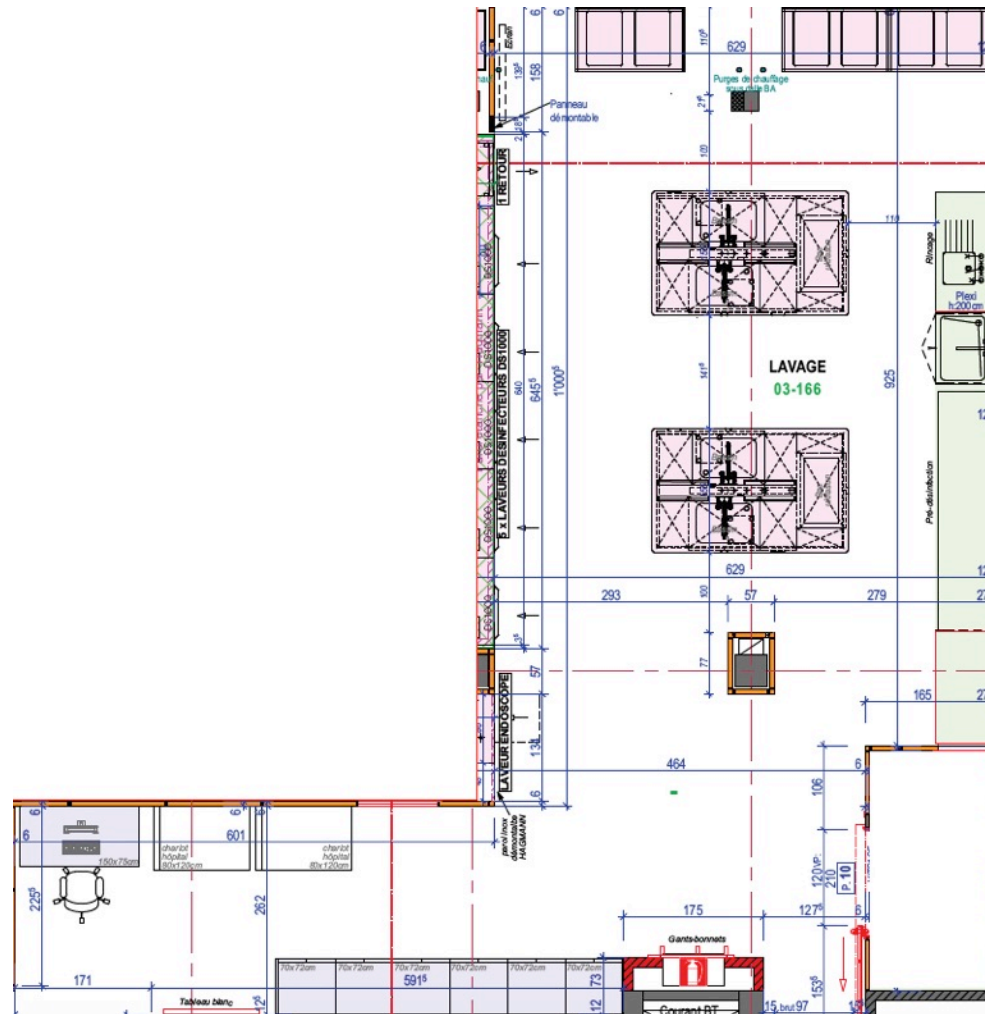


Ausgewählte Variante

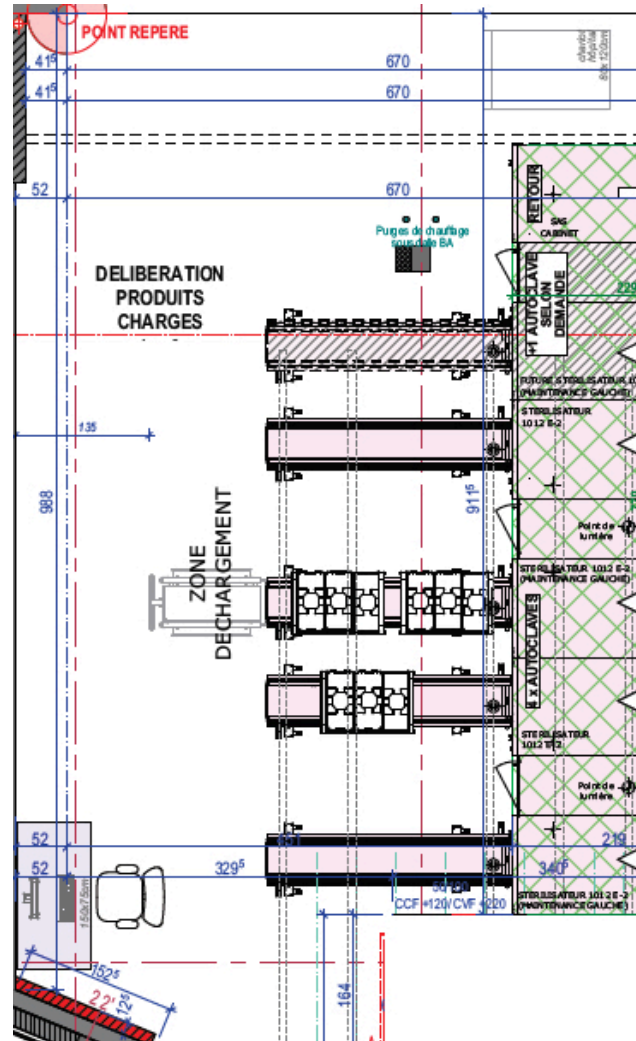
1. Entwurf → Kreuzung von sauber und schmutzig → 😡

- Analyse Lösungen anderswo
- Besichtigung möglichst viele Standorte
- Networking: Kongress
- Expertenmeinungen

Reinigungszone



Entladezone



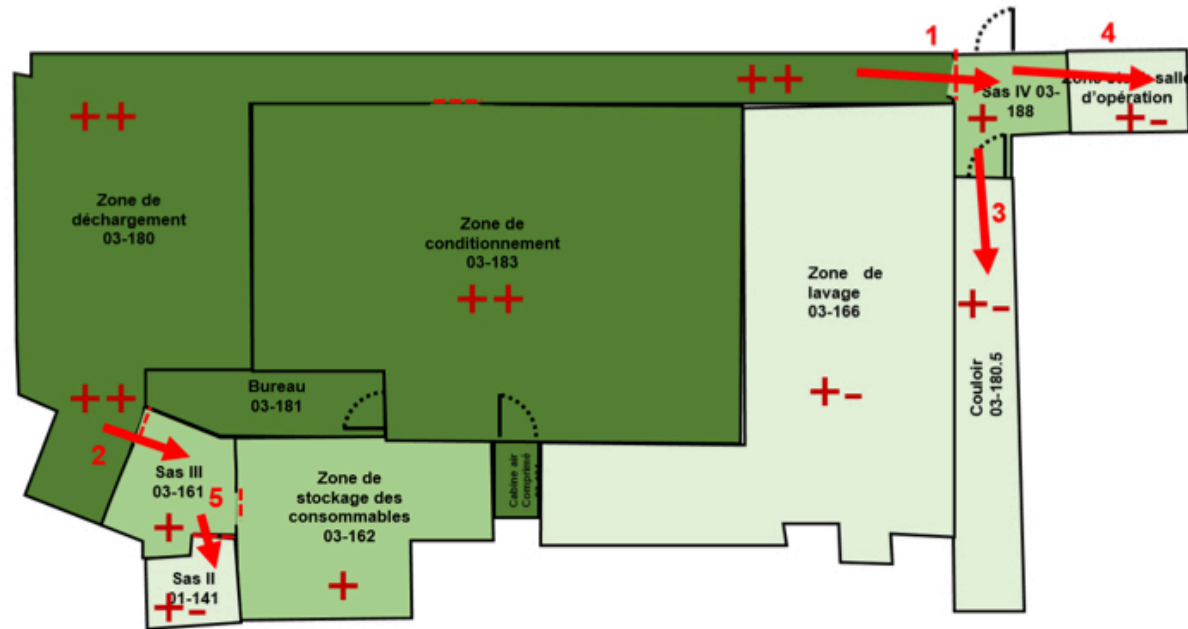
Zertifizierungen

- **ISO 13485: Qualitätsmanagement für MP**
 - ISO-Dokumentation
 - Produktion notwendig für Dokumentation
 - Ausserhalb Geltungsbereich JCM

- **Zone mit kontrollierter Atmosphäre (RR), ISO 8
gemäss ISO14644**

Sachzwänge für Reinräume (RR)

- Überdruck



Légendes du plan :

++ : $+30 \pm 5$ Pa

+ : $+15 \pm 5$ Pa

+ - : $0 \text{ Pa} \pm 5$ Pa

Sachzwänge für Reinräume (RR)

- **Lufterneuerungsrate: ≥ 15 - ≥ 20 / h**
- **Temperatur und relative Feuchtigkeit: $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$**
- **Kriterien Mikroorganismen und Partikel:**

Klasse	Luftprobe kbe/m ³
ISO 8	200

Bauauflagen

- **Helligkeit:**
 - Allgemein: mindestens 200 Lux
 - Büro: 400 Lux
 - Be- und Entladezonen der Sterilisatoren: 600 bis 800 Lux
 - Sichtkontrolle MP: 1000 Lux
 - Helligkeit:
- **Geräuschpegel**
 - Normanforderung ≤ 65 dB

Bauauflagen

- **Demineralisiertes Wasser:**

Eigenschaften und Auflagen		Einsatz	Anwendungsort	
Parameter	Eigenschaften gemäss Ph. Eur. 8.0	Spülung Material, Sterilisation Material (Eigenproduktion Wasserdampf für Sterilisatoren)	RDG, Verpackungszone	03-183
Keimbelastung	Aktionsgrenze: 100 KBE/ml			
Oxidierbare Substanzen	Lösung bleibt leicht rosafarben			
Leitfähigkeit	<4.3 μ S/cm bei 20°C			
Aussehen	Klar, farblos			
Nitrate	Max 0,2 ppm			
Aluminium	Max 10 ppb			
Schwermetalle	Max 0,1 ppm			
Endotoxine	Max 0,25 IU/ml			

Bauauflagen



Bauauflagen



Bauauflagen



Bauauflagen



Bauauflagen



Tätigkeit 2016

- **RDG:**

Gerät	Standort	Programm	Anzahl Zyklen	Anzahl Produkte
Steris n° 1	Niveau U	instruments	1.128	11.103
Steris n° 2	Niveau U	instruments	973	9.679
Steris n° 3	Niveau U	instruments	736	5.861
MMM n° 1	Niveau B	instruments	2.234	10.049
MMM n° 2	Niveau B	instruments	2.213	9.760
TOTAL			7.284	46.452

Gerät	Standort	Programm	Anzahl Zyklen	Anzahl Produkte
Steris n° 1	Niveau U	conteneurs	3	20
MMM n° 1	Niveau B	conteneurs	29	135
MMM n° 2	Niveau B	conteneurs	27	111
TOTAL			59	266

Tätigkeit 2016

- **Sterilisatoren:**

Gerät	Standort	Programm	Anzahl Zyklen	Anzahl STE
Belimed n° 1	Niveau U	Instruments 134° c	801	7.209
Belimed n° 2	Niveau U	Instruments 134° c	777	6.993
Belimed n° 3	Niveau U	Instruments 134° c	645	5.805
MMM	Niveau B	Instruments 134° c	991	5.946
TOTAL			3.214	25.953

Gerät	Standort	Programm	Anzahl Zyklen	Anzahl STE
Belimed n° 3	Niveau U	Caoutchouc 121°c	74	666
TOTAL			74	666

Gerät	Standort	Programm	Anzahl Zyklen
Sterrad	Niveau U	« standard »	86
Sterrad	Niveau U	« avancé »	147
TOTAL			233

Medizintechnische Entscheidungen

- **5 RDG 15 DIN**
- **1 Reinigungsgerät für Endoskope**
- **1 OP-Schleuse**
- **4 Arbeitsplätze manuelle Reinigung**
- **2 Ultraschall mit Spülung**
- **1 Reinigungskabine: Behälter, Wagen, Schuhe, Instrumente**
- **1 Dosierzentrale**

Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen

- **4 Sterilisatoren 12 STE horizontal**
- **1 OP-Schleuse**
- **1 Niedertemperatur-Sterilisator**
- **Doppeltürige Schränke / Lagercontainer mit Schleusenwirkung**

Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen



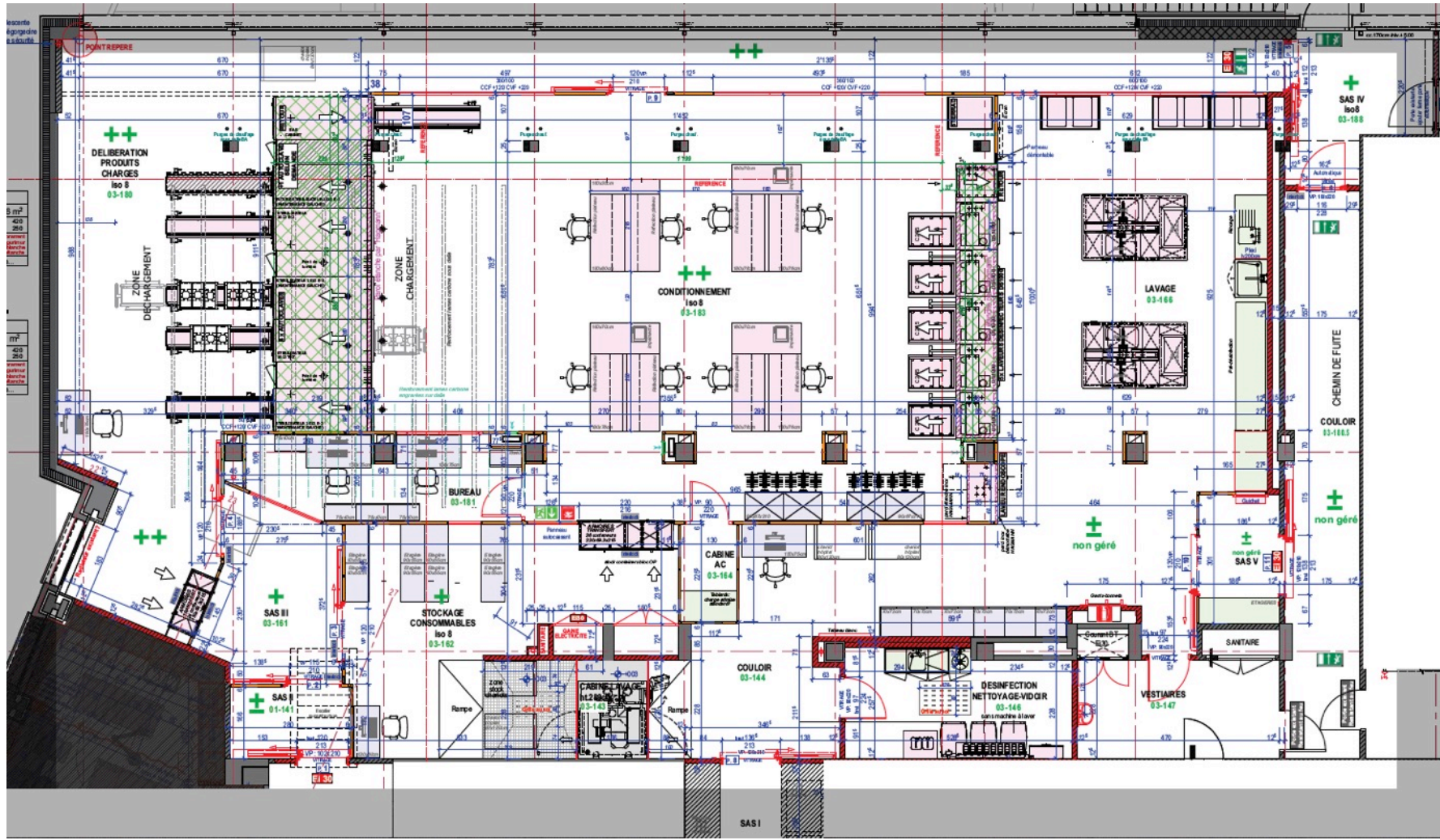
Medizintechnische Entscheidungen



Medizintechnische Entscheidungen



Gesamtplan



Und wenn wir nochmal beginnen könnten?

