

# Statistische Kontrolle des MP-Wiederaufbereitungsverfahrens: Traum oder Wirklichkeit?

12. Nationale Fachtage  
über die Sterilisation  
Biel, Juni 2016



# Aufbau

- Einleitung
- Problematik
- Ziel
- theoretische Daten über SPC
- erwogene Lösungen
- Studien
  - Fallstudie 1
  - Fallstudie 2
- Fazit

# Einleitung

- CHUV
  - ca. 45 000 Patienten/Jahre (steigend)
  - ca. 10 000 Mitarbeiter
- ZSVA des CHUV
  - 830 000 Sets/Jahr
  - 60 Mitarbeiter (54 VZE)
  - 2 Standorte (BH04-HO)
    - 9 H<sub>2</sub>O-Wasserdampfsterilisatoren für Gesamtkapazität von 83STE (3 Schaerer + 3 MMM + 2 Belimed)
    - 1 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisator (Sterrad)
    - 15 RDG (4 Waschstrassen RDG (3 Kammern) + 3 RDG 1 Kammer)
    - 2 RDG-Schränke (Schuhe+ Rollwagen + Container)
    - 4 Ultraschallgeräte
    - 17 Tiefziehmaschinen
    - 1 automatisches Schweissgerät (Multivac)

# Problematik

- Sammlung zahlreicher Daten des Wiederaufbereitungsverfahrens notwendig
  - Validierungen
  - regelmässige Kontrollen
  - Chargenfreigaben
- statische Sammlung
- keine Nutzung der Daten
  - dynamisch
  - statistisch

# Ziel

- Anhand konkreter Beispiele
- statistische Bestimmung/Mitverfolgung von mindestens 1 kritischem Parameter über 3 Monate für alle H<sub>2</sub>O- Wasserdampfsterilisatoren des BH04
- Nachweis erbringen, dass SCP-Tools
  - den Mitarbeitern helfen, Probleme zu erkennen (Reaktivität und Prävention) und
  - die menschliche Fehlerquote senken können.

# Was ist SPC?

- SPC ist ein Qualitätssicherungstool
- Ziel: Kontrolle eines messbaren Prozesses durch grafische Darstellung anhand statistischer Grundlagen
- funktioniert nur bei Grossserien

# Statistical Process Control (SPC)

- von Walter Shewhart in den 20er-Jahren (Western Electric / Illinois) entwickelt
- unterscheidet zwischen
  - Streuung aufgrund allgemeiner Ursachen (zufällige Abweichung)
  - Streuung aufgrund besonderer Ursachen (zurechenbar)
- anhand wiederholter Stichproben eines Prozesses



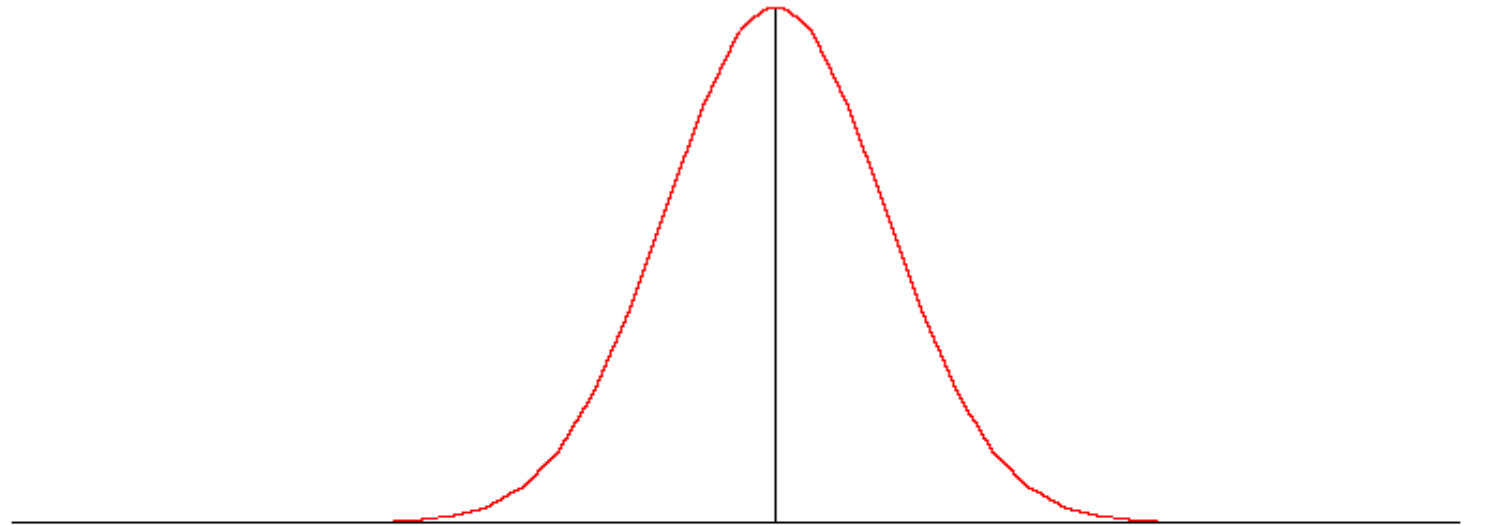
# Streuung

- Definitionen:
  - Abweichung = Unterschied zwischen Wert und beobachtetem Mittelwert
  - Varianz = Quadrat der Standardabweichung zwischen Wert und beobachtetem Mittelwert
  - Standardabweichung (Sigma) = Quadratwurzel der Varianz
- Standardabweichung dient zur Messung der Streuung eines Datensatzes
- je kleiner, desto näher die Werte am Mittelwert
- Beispiel anhand Notenverteilung einer Schulklasse
  - je kleiner die Standardabweichung, desto homogener die Klasse
  - umgekehrt, je höher, desto gestreuter die Noten



# Streuung

Die Welt folgt tendenziell einer Normalverteilung in Glockenform.



sehr seltene Ergebnisse  
(Wahrscheinlichkeit  $\approx 0$ )

häufigste  
Ergebnisse

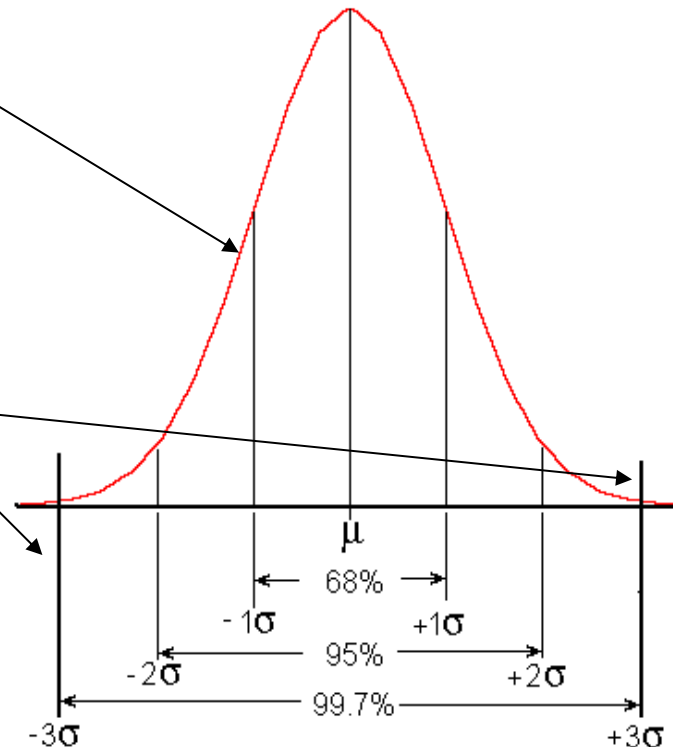
sehr seltene Ergebnisse  
(Wahrscheinlichkeit  $\approx 0$ )

seltene  
Ergebnisse  
(niedrig)

seltene  
Ergebnisse  
(hoch)

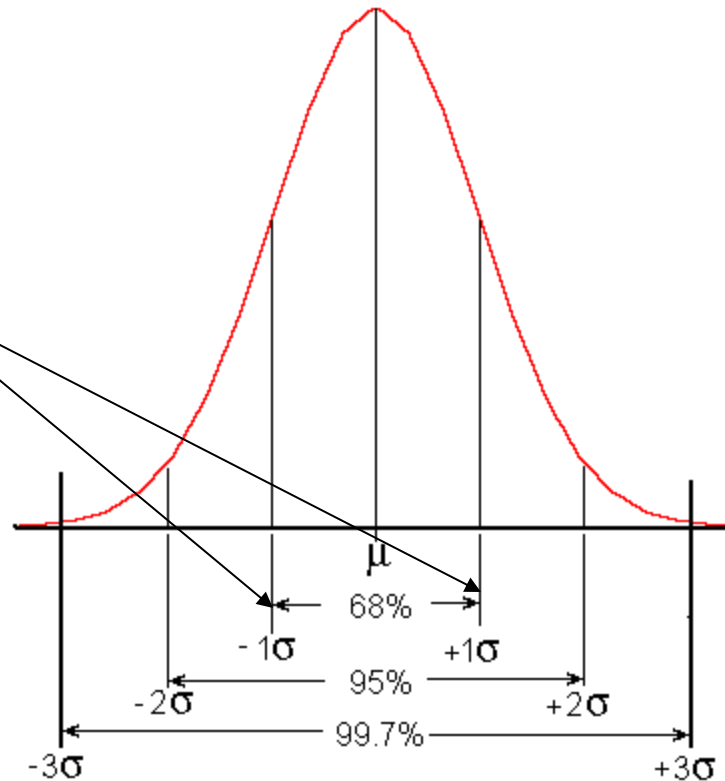
# “Normalkurve” in Glockenform

- Ca. 30 willkürliche Messungen hinzufügen und schon ergibt sich eine “Normalverteilung”.
- Eine Normalverteilung hat je 3 Standardabweichungen auf beiden Seiten vom Mittelwert.
- Wer das weiss, hat schon eine gute Vorstellung, von dem was passiert.



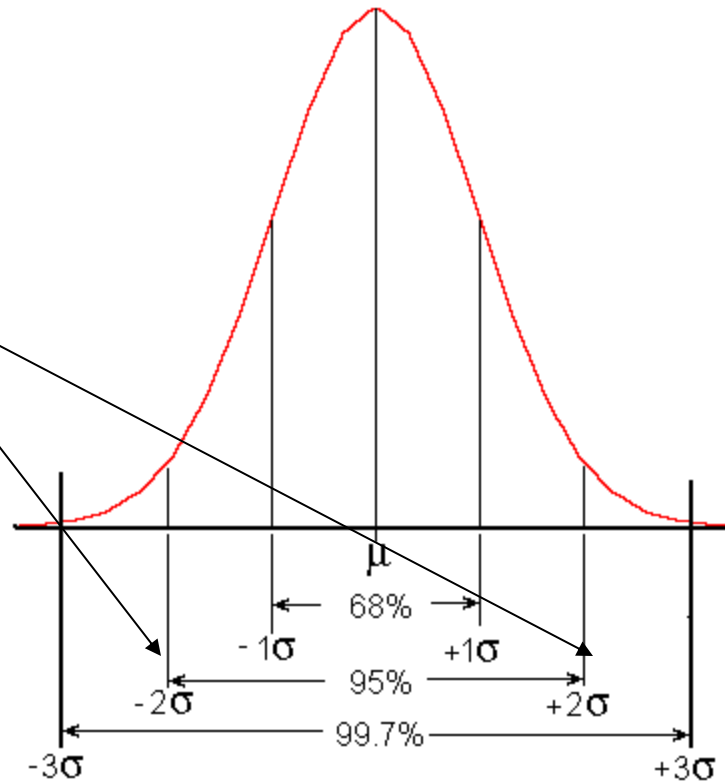
# “Normalkurve” in Glockenform

Rund 68% der Individuen  
befinden sich in der  
zwischen  
 $\mu \pm 1\sigma$ .



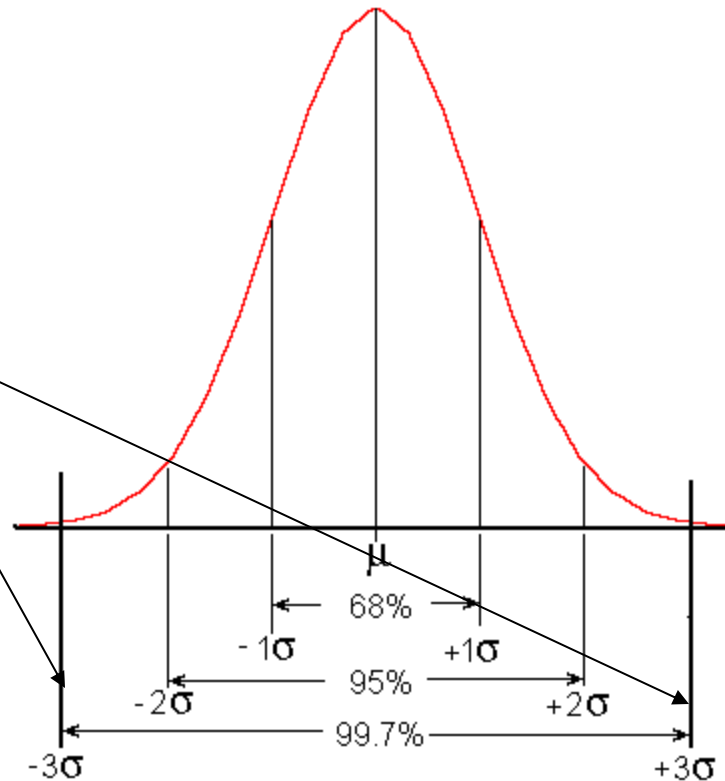
# “Normalkurve” in Glockenform

Rund 95% der Individuen befinden sich zwischen  $\mu$   $\pm 2\sigma$ .



# “Normalkurve” in Glockenform

Rund 99.8% der Individuen  
befinden sich zwischen  
 $\mu \pm 3\sigma$ .



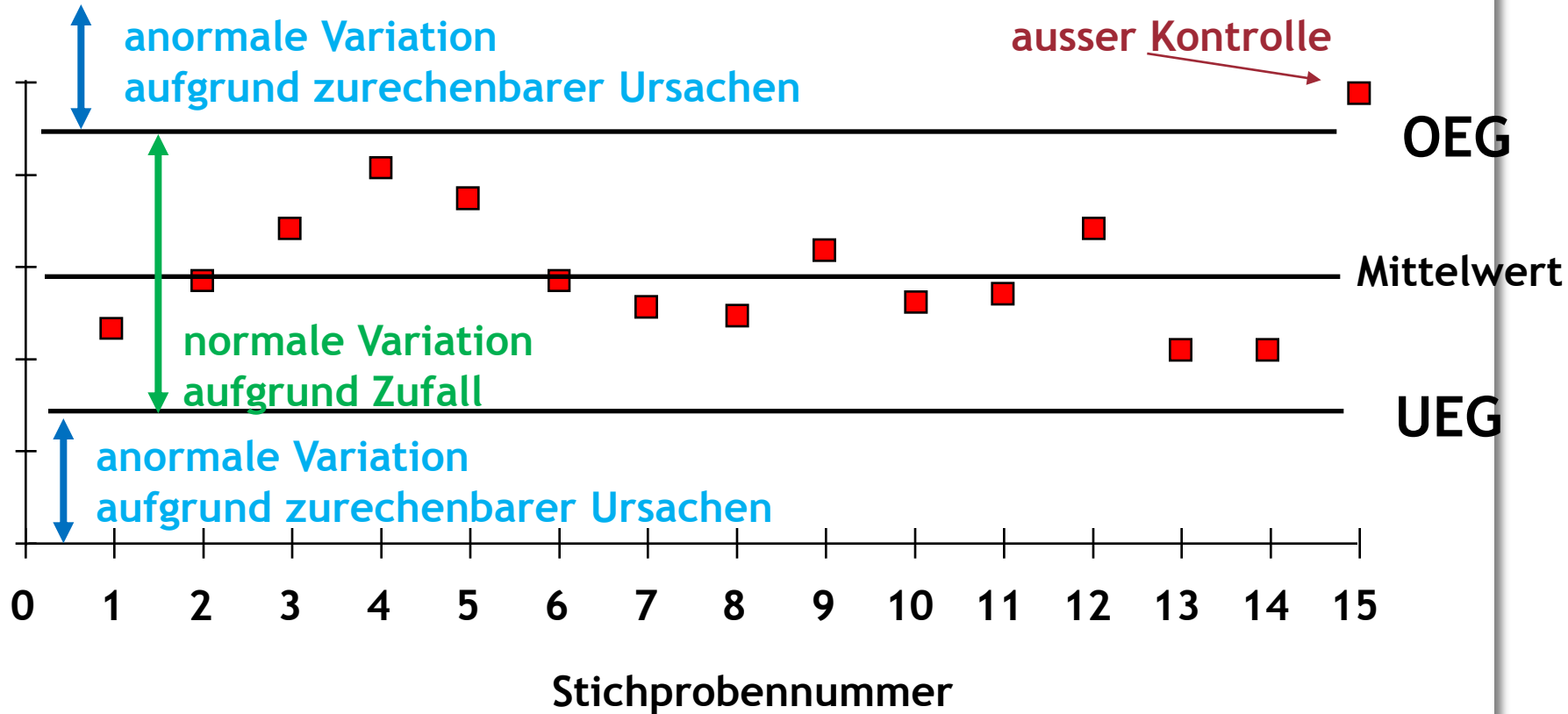
# Statistische Prozesslenkung SPC

- Die Streuung eines Prozesses muss möglichst gering sein.
- Diese Streuung kann 2 Ursachen haben
  - zufällige Ursachen:
    - natürliche Variationen eines Prozesses aufgrund unzähliger Faktoren
  - zurechenbare Ursachen:
    - Variation mit identifizierbarer Ursache

# Qualitätsregelkarten

- Ziel: Prozessergebnis mitverfolgen um zu sehen, ob es willkürlich ist.
- Zeitlich geordnete Darstellung statistischer Stichproben eines laufenden Prozesses (Stichprobenmittel)
- Die oberen und unteren Warngrenzen definieren für einen bestimmten Prozess annehmbare Abweichungen (+ oder – 3 Sigma).

# Qualitätsregelkarten





# Anwendung Qualitätsregelkarten

- Visualisierung statistischer Kontrollzustand
- Mitverfolgen Prozess / Maschine (Monitoring) und Signalisierung einer Abweichung von Prozess / Maschine (ausser Kontrolle)
- Bestimmung der Prozess/Maschinen-Fähigkeit

# laufende Qualitätsregelkarten

- variable Daten (laufend messbar)
  - $\bar{X}$ -Karte
  - $\bar{X}$ -Karte
  - Karte für individuelle Daten (X-Karte)
- attributive Daten (nicht messbar, Sichtkontrolle)
  - für “fehlerhafte”, “nicht konforme” Produkte (p-Karte, np-Karte)
  - für “Schäden”, “Konformitätsmangel”(c-Karte, u-Karte)

# Grenzen

- Eingriffs- und Prozessgrenzen:
  - statistisch
  - Prozessgrenzen für individuelle Messungen
  - Eingriffsgrenzen für Mittelwerte
  - Grenzen =  $\bar{X} \pm 3\sigma$
  - definiert, was normal (allgemeine Ursachen) oder anormal (spezifische Ursachen) ist
- Spezifikationsgrenzen:
  - Ingenieurwesen, Endprodukt
  - Grenzen = Ziel  $\pm$  Toleranz
  - definiert, was für den Kunden annehmbar oder unannehmbar ist

# variable Qualitätsregelkarte

- Prozesszentrierung
  - X-quer-Karte
  - $\bar{X}$  = Mittelwerte als Einzelwerte
- Prozessstreuung (Wiederholbarkeit)
  - R-Karte
  - R = Spannweite einer Stichprobe

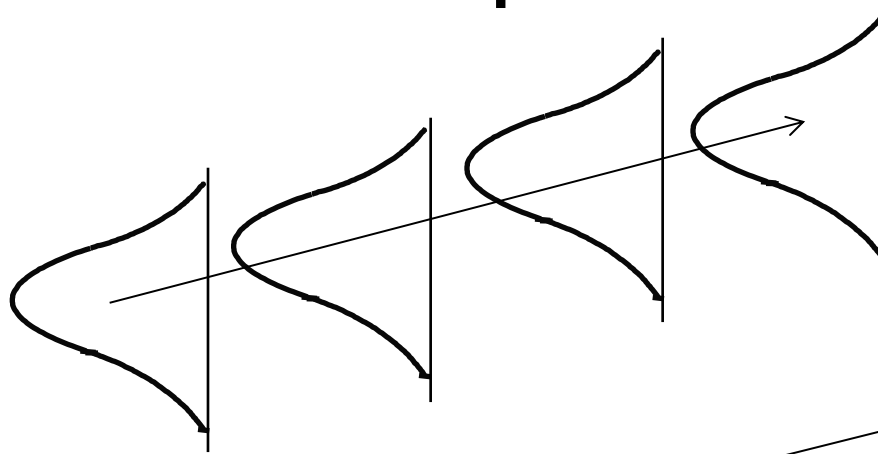
# Nutzen von Xbar- & R-Karten

- diese Karten immer kombiniert
- Daten sammeln (20-25 Stichproben)
- Stichprobenstatistik berechnen
- alle Daten auf Karten speichern
- Analyse Datenverhalten
- Grenzen können im laufenden Verbesserungsprozess neu berechnet werden

Variablen generieren messbare Daten

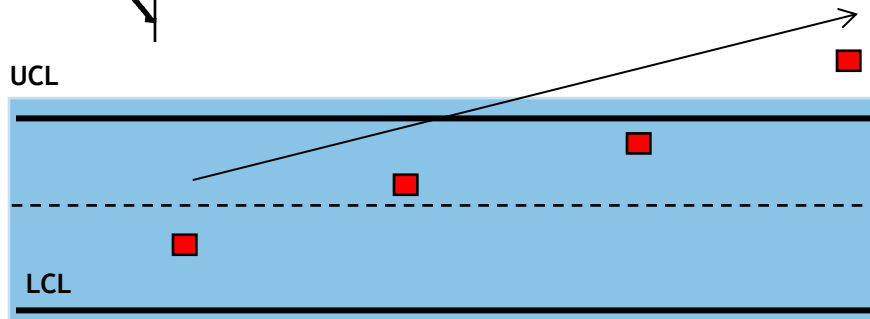
# Mittelwert- und Spannweitenkarten

Stichproben-  
verteilung



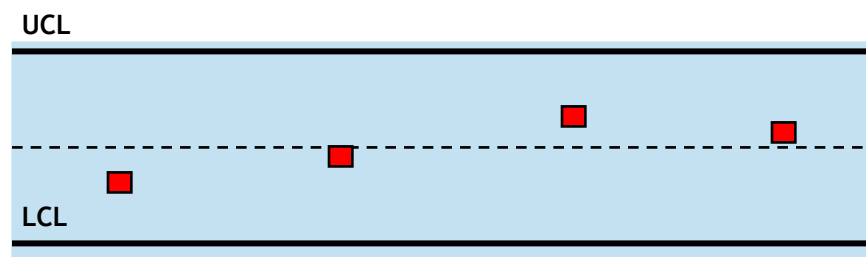
Mittelwert tendiert  
nach oben

Xbar-Karte



erkennt  
Abweichung

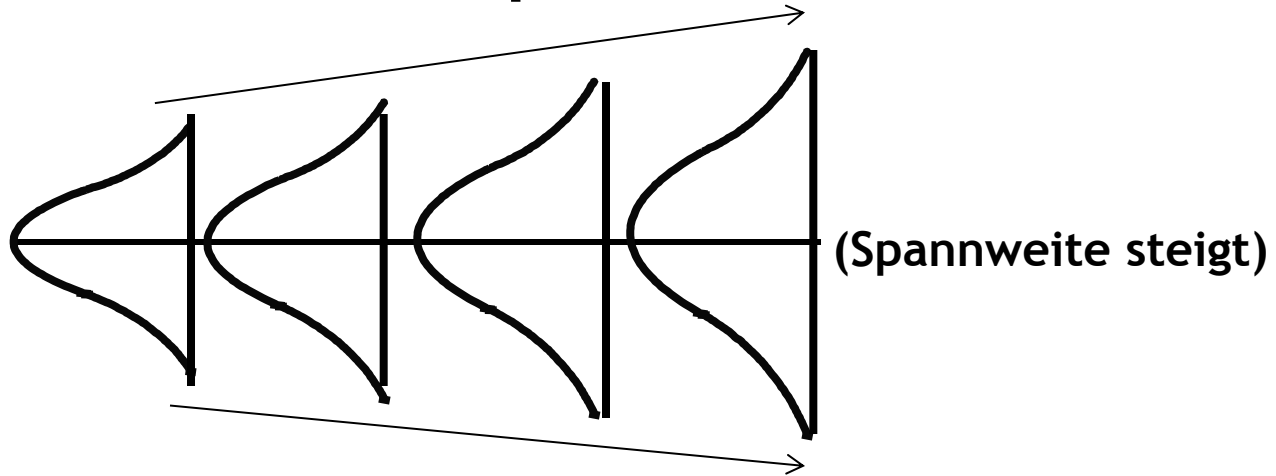
R-Karte



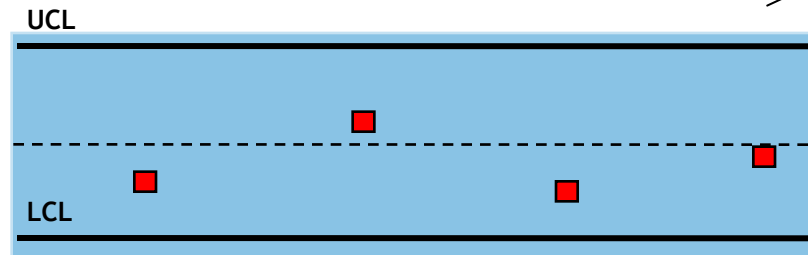
erkennt  
Abweichung  
nicht

# Mittelwert- und Spannweitenkarten

Stichproben-  
verteilung

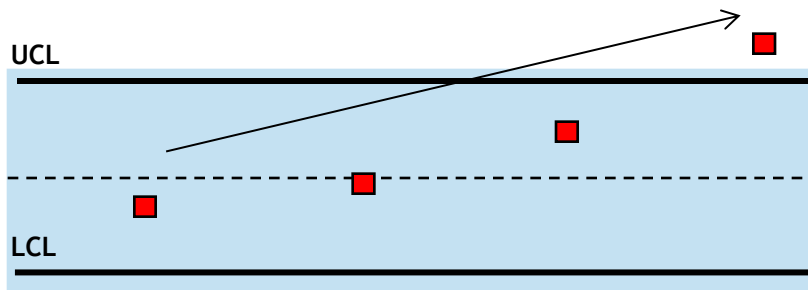


Xbar-Karte



erkennt  
Steigerung nicht

R-Karte



erkennt  
Steigerung

# Kontrolle

- Problemlösungstool nutzen
  - weiter Daten sammeln und speichern
  - wenn nötig korrigierend eingreifen
- Produktion unter Kontrolle stellen
- dafür gibt es 2 Indikatoren:
  - Fähigkeitsindex Prozess / Maschine →  $C_p/C_m$
  - Deregulierungsindex (reale Fähigkeit) →  $C_{pk}/C_{mk}$

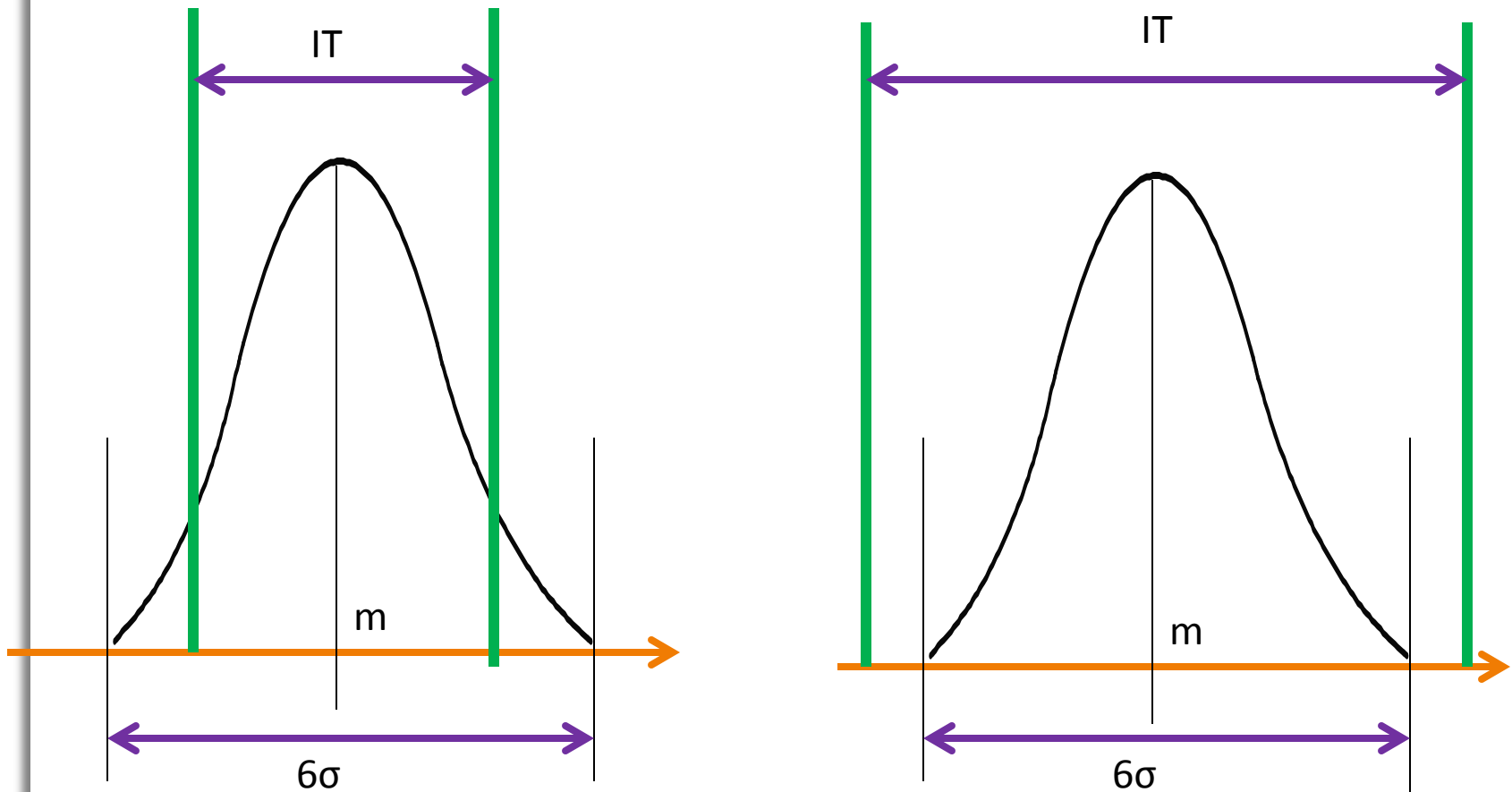


# Prozess/Maschinen-Fähigkeit

- Toleranzen und Spezifikationen (IT)
  - Vom Entwickler (Ingenieur) oder anhand der Kundenbedürfnisse festgelegte, für ein Produkt annehmbare Abweichung
- Normalverteilung Prozess/ Maschine
  - natürliche Streuung von Prozess / Maschine
- Fähigkeit Prozess/ Maschine
  - relative Streuung von Prozess / Maschine für Spezifikation

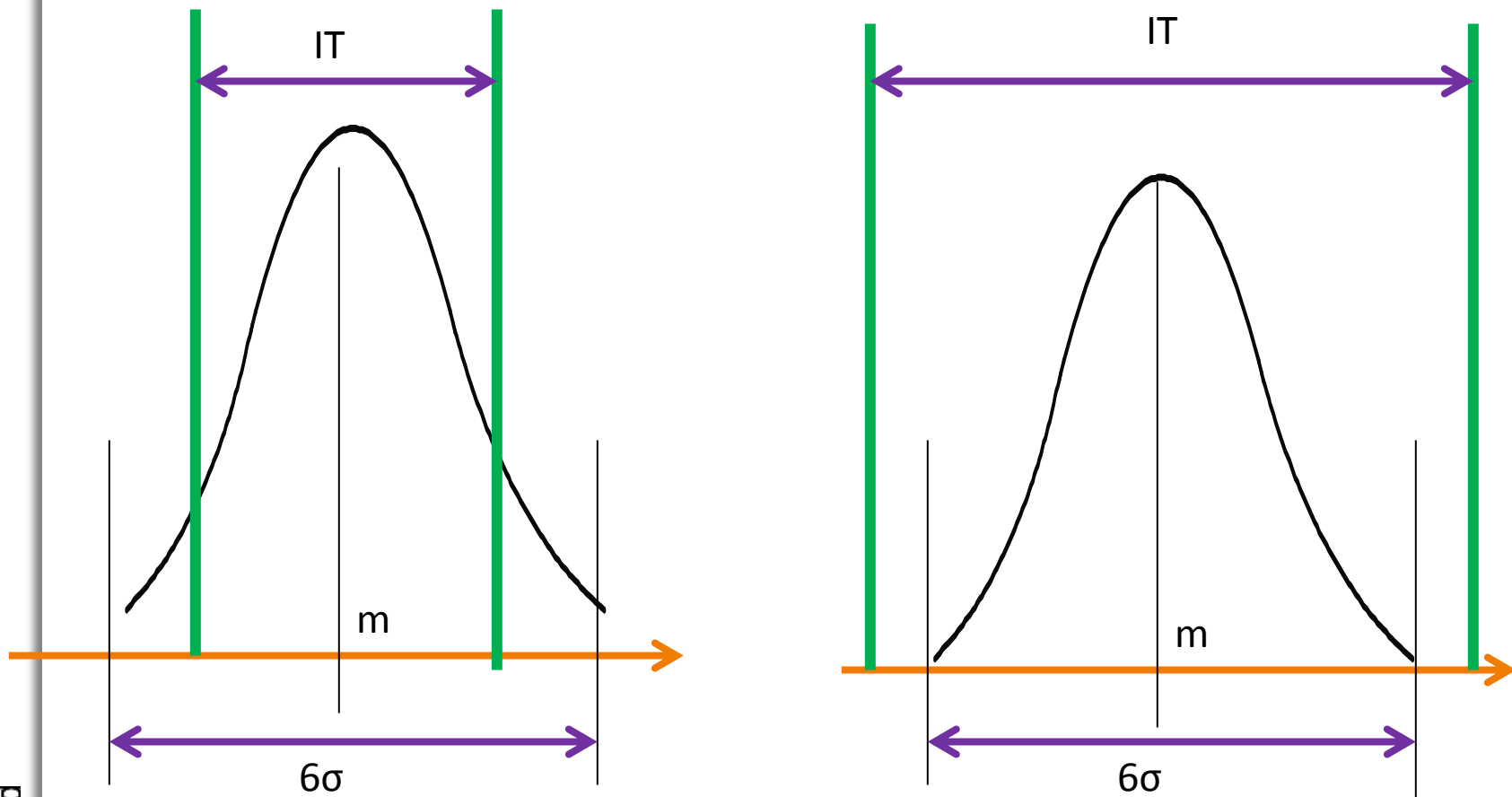
# Fähigkeitsindex

Dieser Indikator vergleicht erwartete Leistung (IT) mit erhaltener Leistung (Streuung)



# Fähigkeitsindex

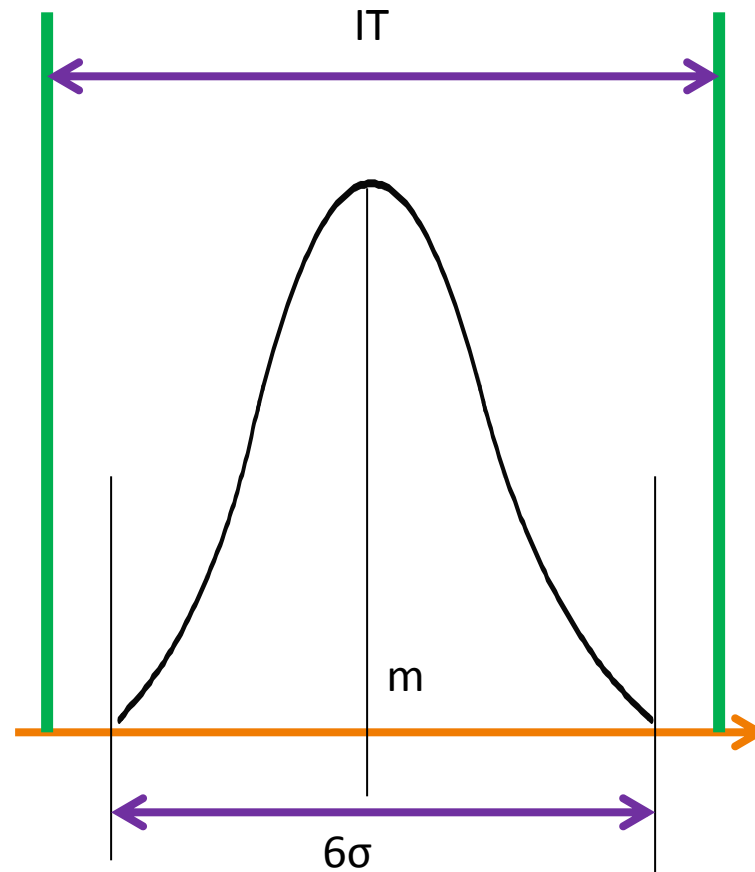
$$C_p \text{ oder } C_m = \frac{\text{Toleranzintervall}}{\text{unmittelbare Streuung}} = \frac{IT}{6\sigma}$$



# Fähigkeitsindex

Maschine fähig wenn  $C_m > 2$

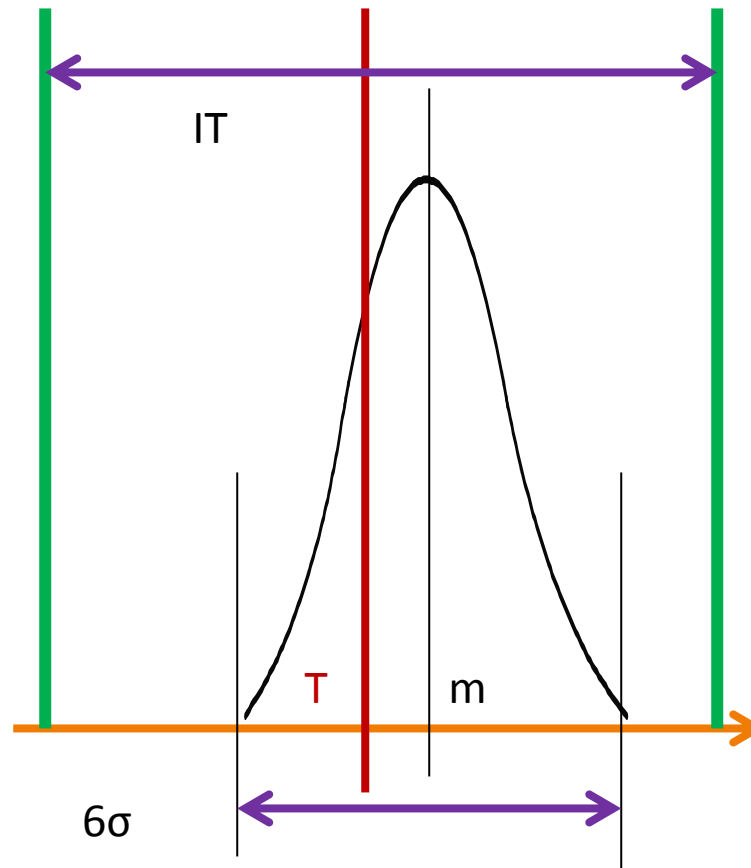
Prozess fähig wenn  $C_p > 1,33$



# Deregulierungsindikator

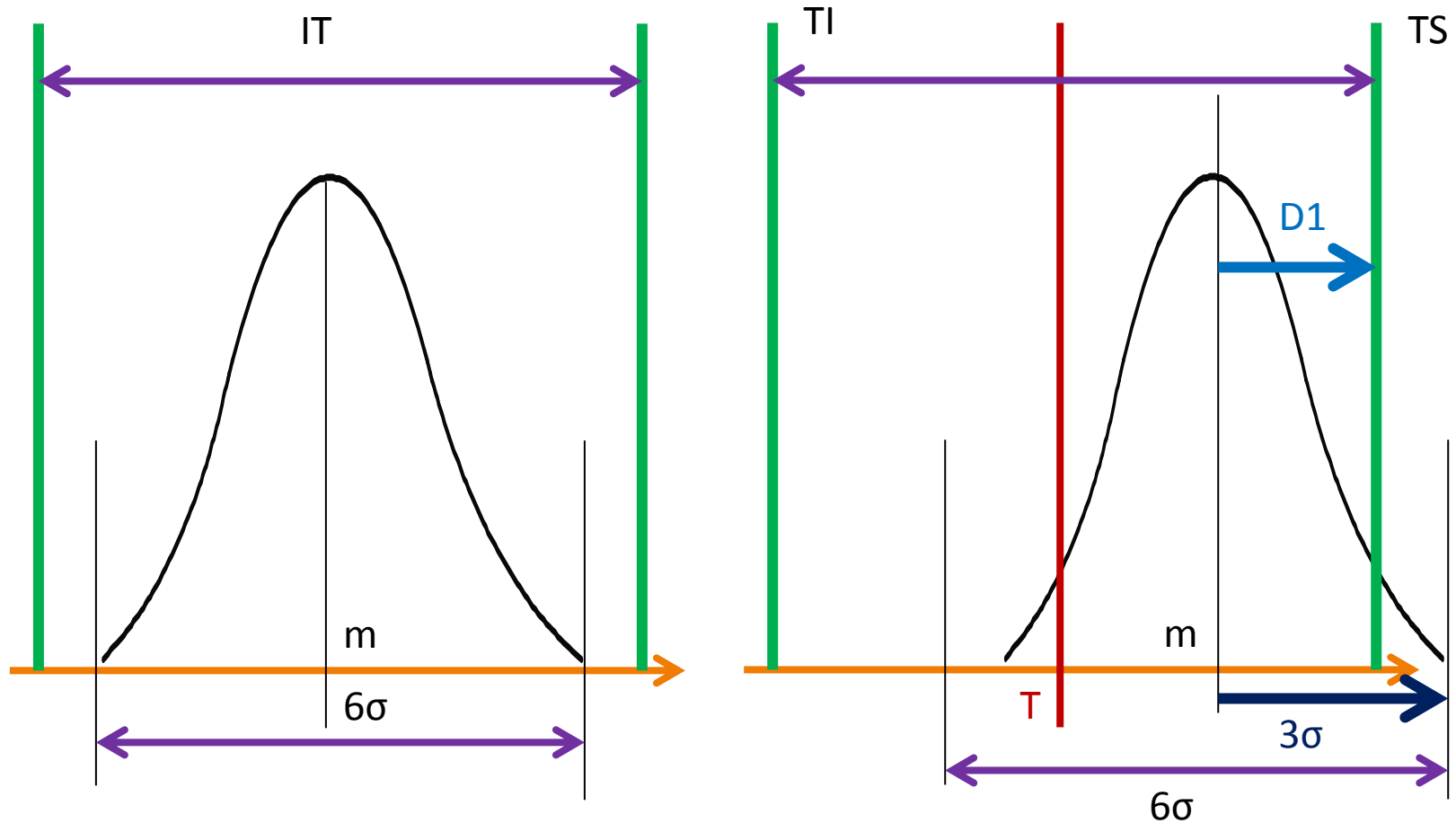
Indikator  $C_m$  oder  $C_p$  reicht nicht, da keine Berücksichtigung der Deregulierung. Deshalb Einführung weiterer Indikator  $C_{mk}$  oder  $C_{pk}$ .

$C_p > 1,33$   
aber Prozess ( $m$ )  
verschoben gegenüber  
Ziel ( $T$ )



# Deregulierungsindikator

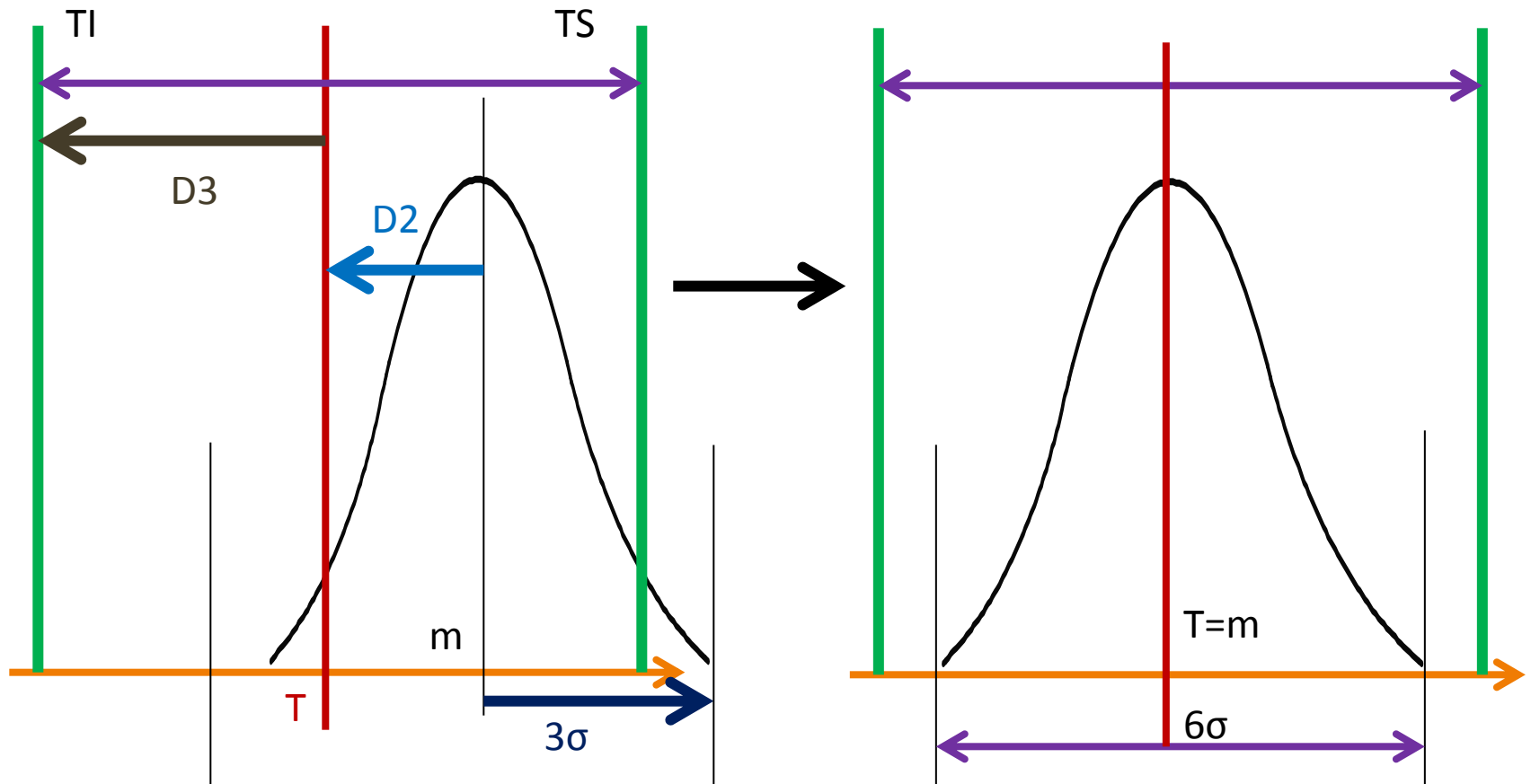
$$C_{pk} \text{ oder } C_{mk} = \frac{\text{mittlere Abweichung/Spezifikationsgrenze} + \text{n\u00e4her}}{1/2 \text{ unmittelbare Streuung}} = \frac{D1}{3\sigma}$$



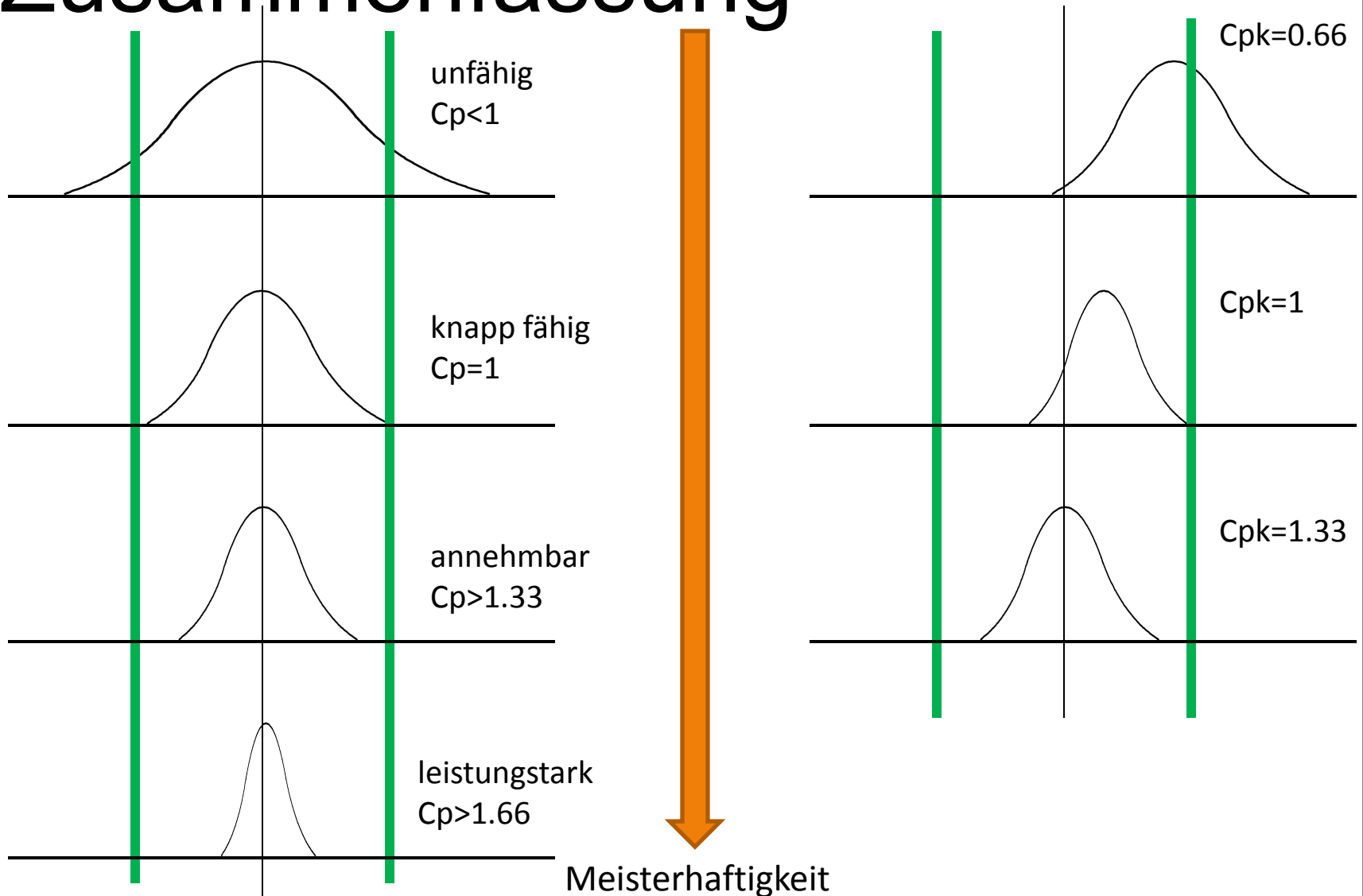
# Deregulierungsindikator

$$Cpk = (1 - k)Cp \quad k = \frac{\text{Abweichung zwischen Ziel und Mittelwert}}{1/2 \text{ Toleranz}} = \frac{|T - m|}{(TI - TS)/2} = \frac{D2}{D3}$$

Wenn Prozess zentriert,  $T = m$ ,  $k = 0$  d.h.  $Cpk = Cp$



# Zusammenfassung





# erwogene Lösungen

- Grundsätze SCP nur schwer für Sterilisation anwendbar
  - Herstellung steriler MP
  - keine messbare Umwandlung des Produkts
  - bei keinem Aufbereitungsschritt direkte Messung am MP
  - Sterilität des MP unmöglich messbar
  - Berechnung  $C_p$ ,  $C_{pk}$  unmöglich!

# erwogene Lösungen

- SCP und Qualitätsregelkarten könnten für Sterilisation dennoch nützlich sein!
- Validierung
  - Zahlreiche Daten aus Validierung Sterilisationsausrüstung könnten auf Qualitätsregelkarten gespeichert werden.
  - So könnte man ab QO/QP jedes Jahr für jeden Sterilisator, jedes RDG, jedes Schweissgerät etc. Historie aufbauen.
  - In diesem Fall macht Fähigkeitsberechnung aufgrund der Kontrollfrequenz (jährlich) keinen Sinn.

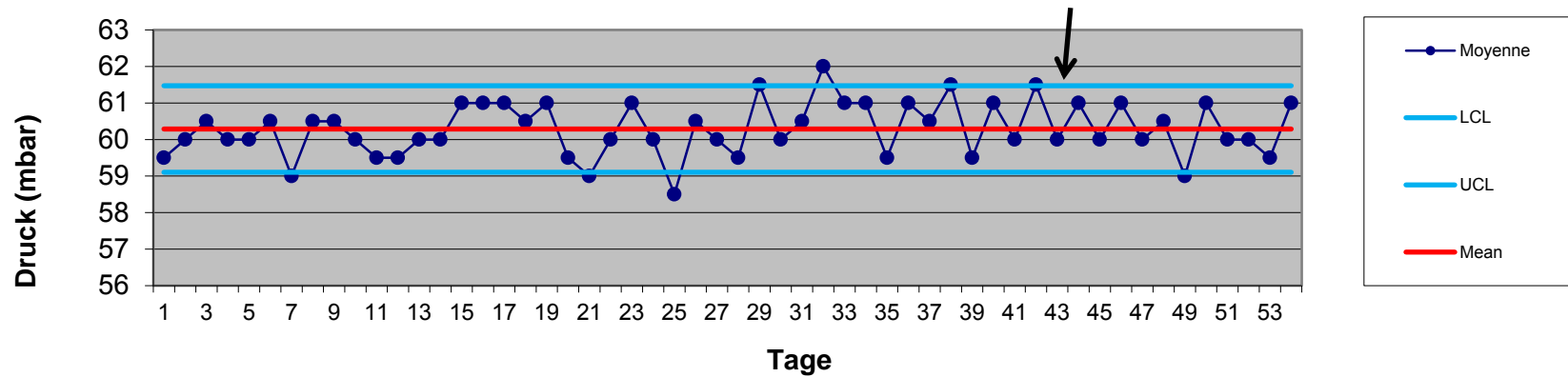
# erwogene Lösungen

- Chargenfreigabe und Tests (Leak-Test, BD)
  - Eingabe Daten jeder Chargenfreigabe und jedes Tests auf Qualitätsregelkarten für Mitverfolgen Entwicklung/Sterilisator
  - Aufzeichnung Druck, mittlere Temperatur pro Sieb, Mindest- und Höchsttemperatur (Xbar- und R-Karte), F0-Wert, druckerzeugte Temperatur etc.
  - Berechnung Fähigkeit jedes Sterilisators und präventives Eingreifen bei Abweichung

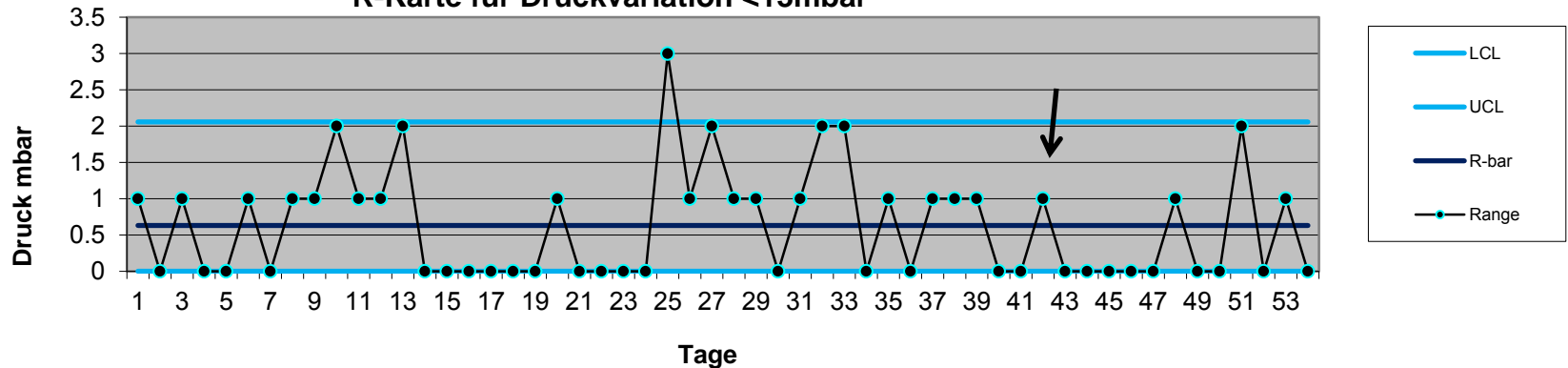


# Fallstudie 1: STE5

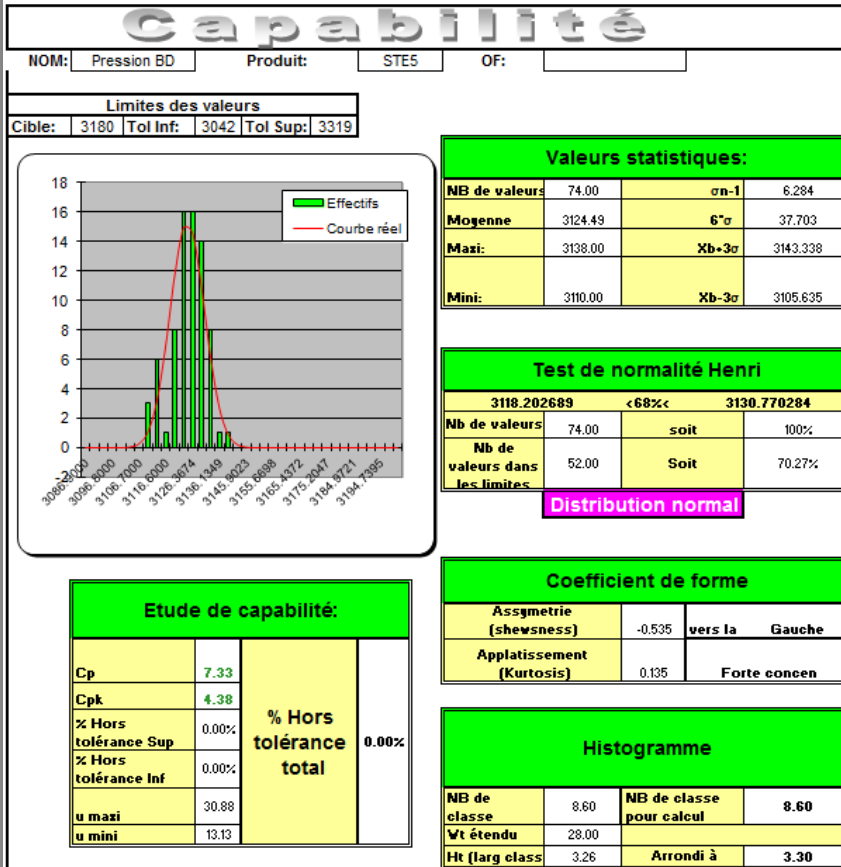
## Xbar-Karte für mittleren Druck bei Leak-Test



## R-Karte für Druckvariation <13mbar



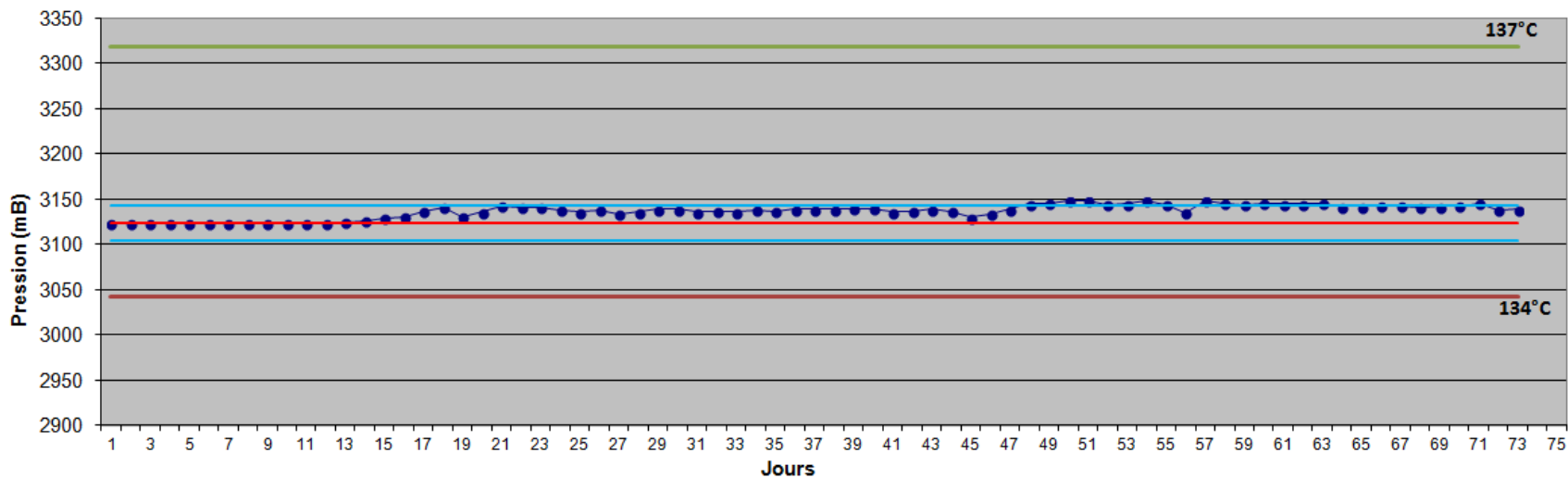
# Fallstudie 1: STE5



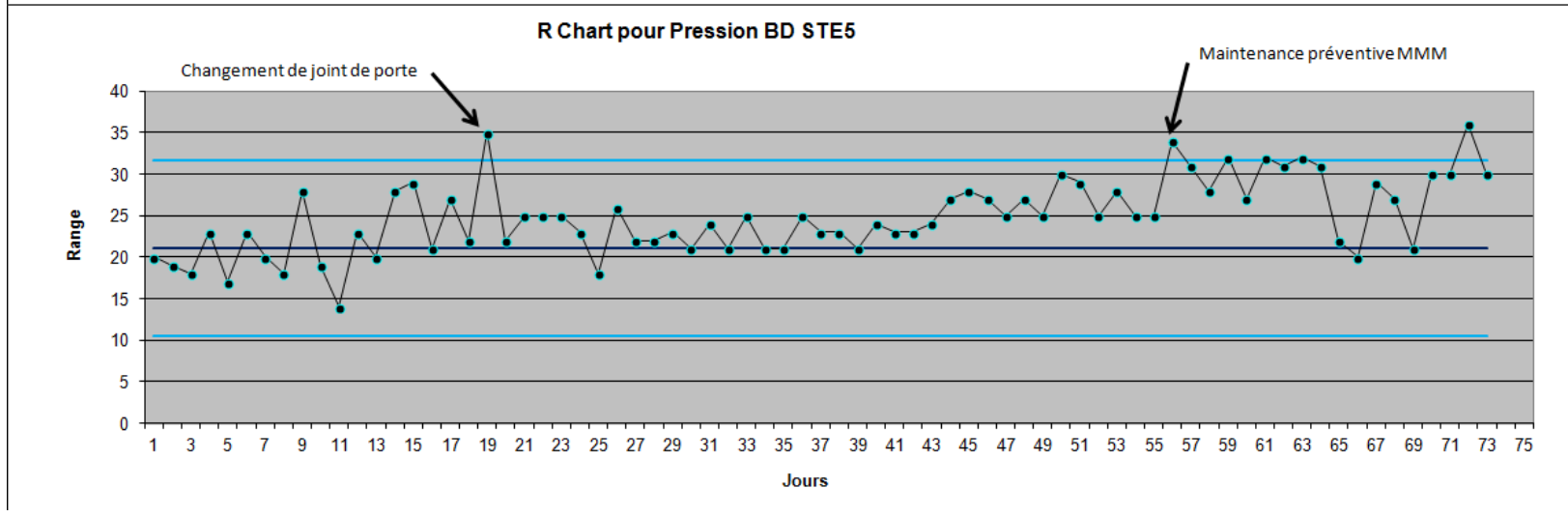
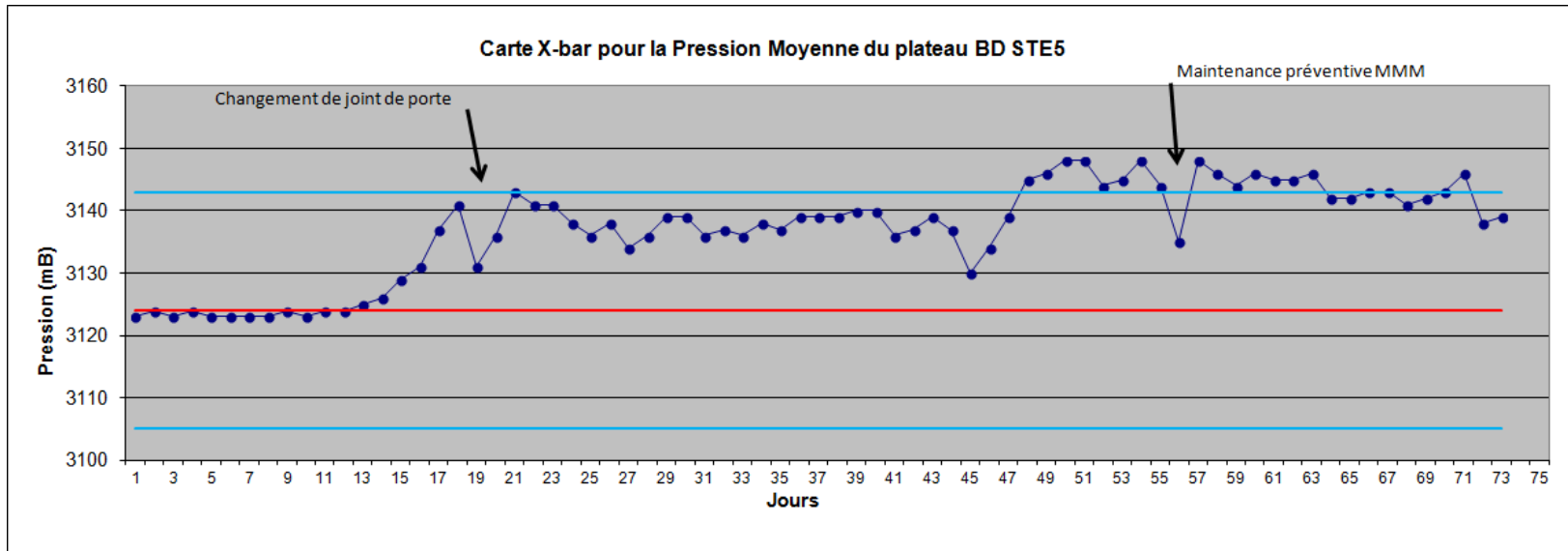
- mittlerer Siebdruck bei BD-Test
- Normalverteilung
- UEG= 3105
- OEG= 3143
- $\bar{X}$  = 3124.5
- $C_{mk} = 4.38 > 2$
- Maschine «fähig»

# Fallstudie 1: STE5

Carte X-bar pour la Pression Moyenne du plateau BD



# Fallstudie 1: STE5



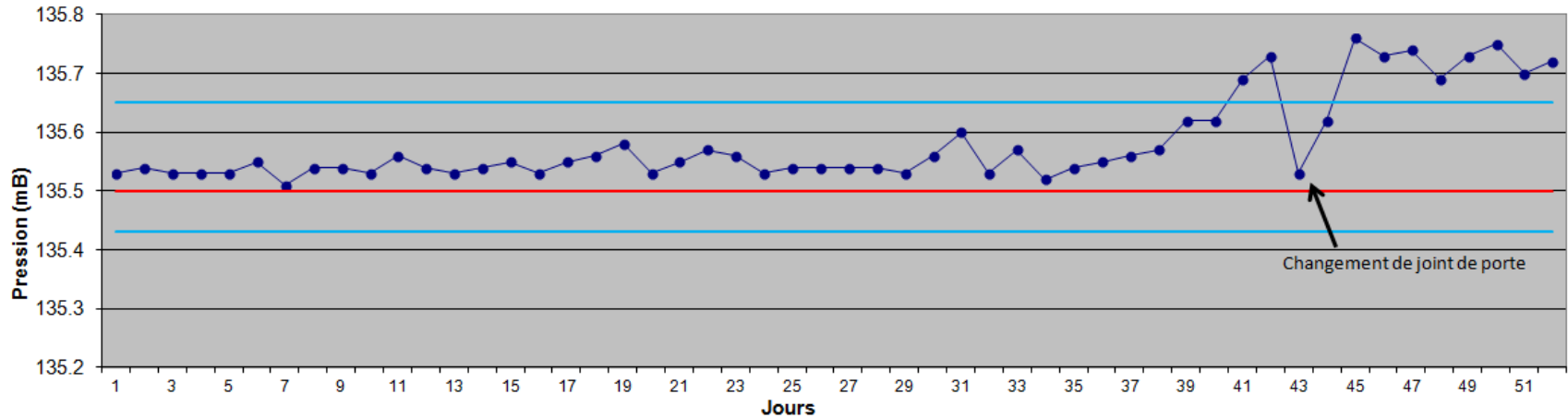


# Fallstudie 1: STE5

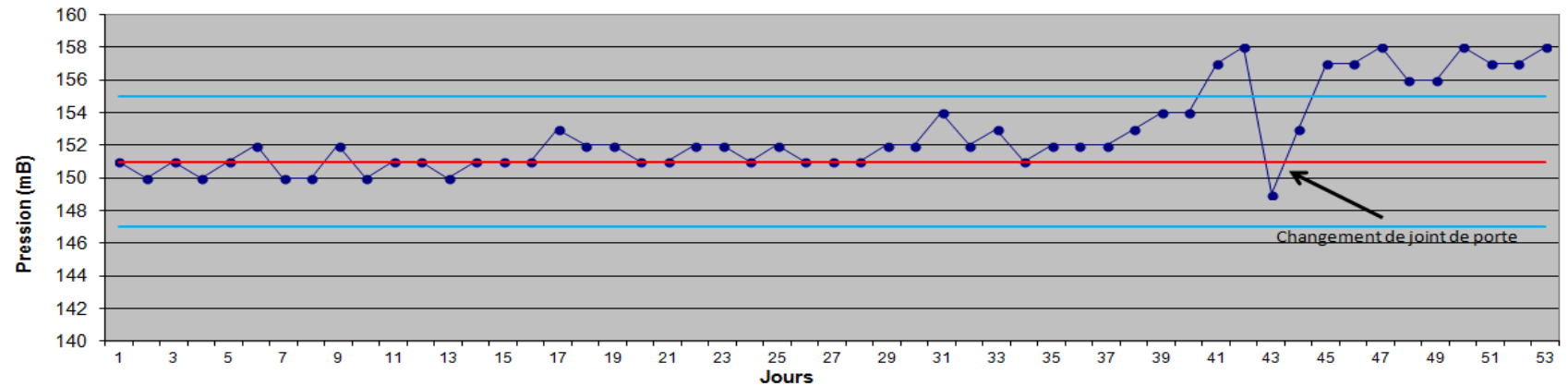
- Dichtungswechsel Tür hat Problem der instabilen Haltezeit gelöst.
- Andererseits stieg der durchschnittliche Druck pro BD-Haltezeit um 20 mbar, was ca. 0,2°C entspricht.
- Präventive Wartung MMM hat Problem nicht gelöst (zum Zeitpunkt noch nicht identifiziert)

# Fallstudie 1: STE5

Carte X-bar pour la Température moyenne du plateau BD STE5

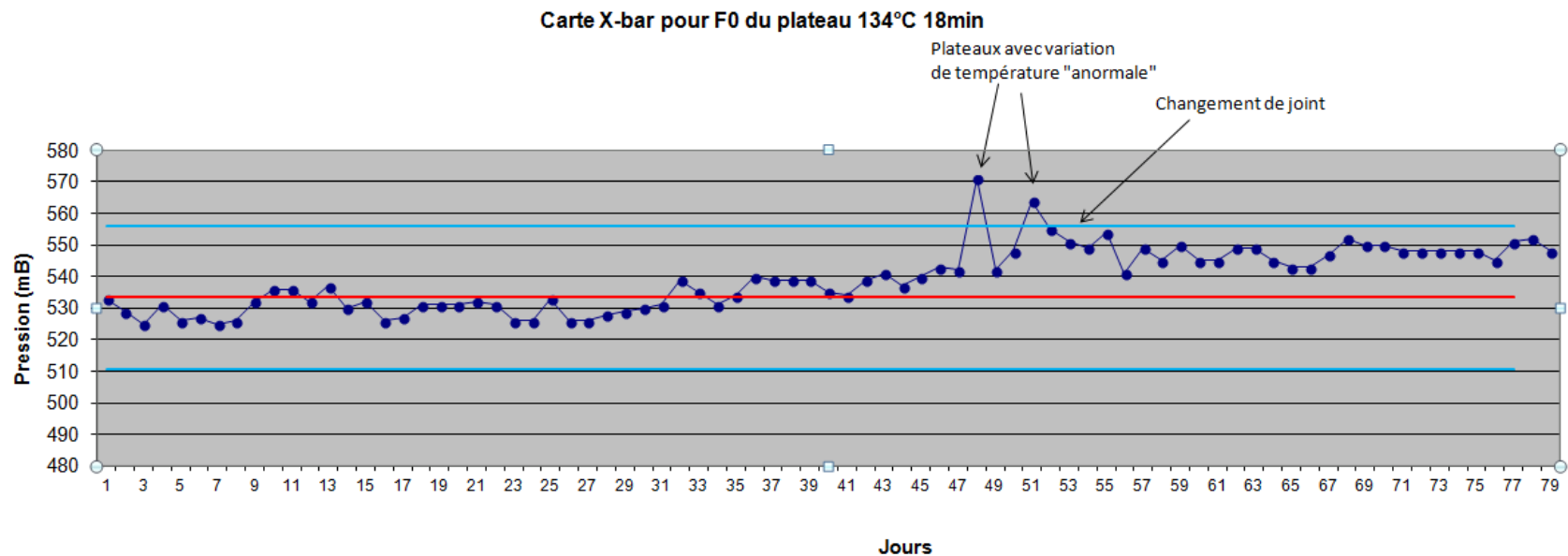


Carte X-bar pour la F0 BD STE5



# Fallstudie 1: STE5

Auf der F0-Kurve der Produktionshaltezeiten sind 2 verdächtige Zyklen sichtbar. Dichtungswechsel positiv, hat aber F0-Wert global erhöht.



# Sterilisatoren-Vergleich

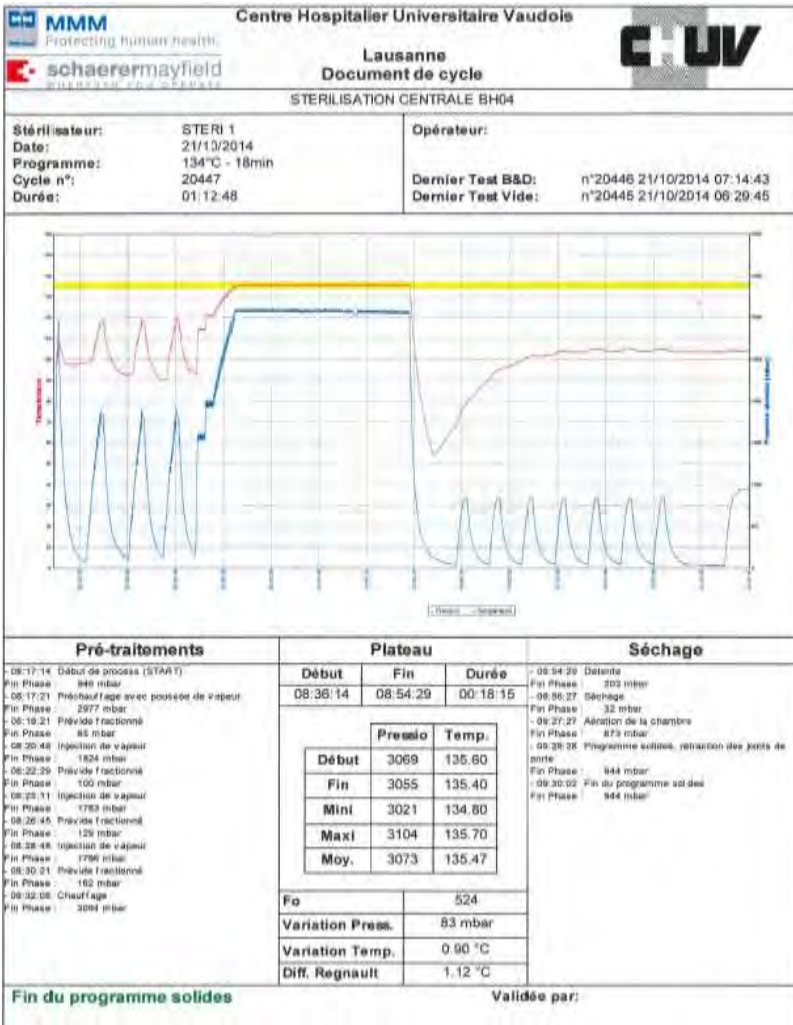
- mittlerer Druck der BD-Haltezeit
  - Sterilisatoren MMM

	Xbar	Sigma	LCL	UCL	Cm	Cmk
STE4	3110	0.47	3108.5	3111.5	98.5	48.4
STE5	3124	6.3	3105	3143	7.33	4.38
STE6	3076	2.9	3069	3083	15.9	3.9

- Sterilisatoren Schaeerer

	Xbar	Sigma	LCL	UCL	Cm	Cmk
STE1	3080	3.4	3070	3090	13.7	3.8
STE2	3122	1.1	3118	3125	42.4	24.6

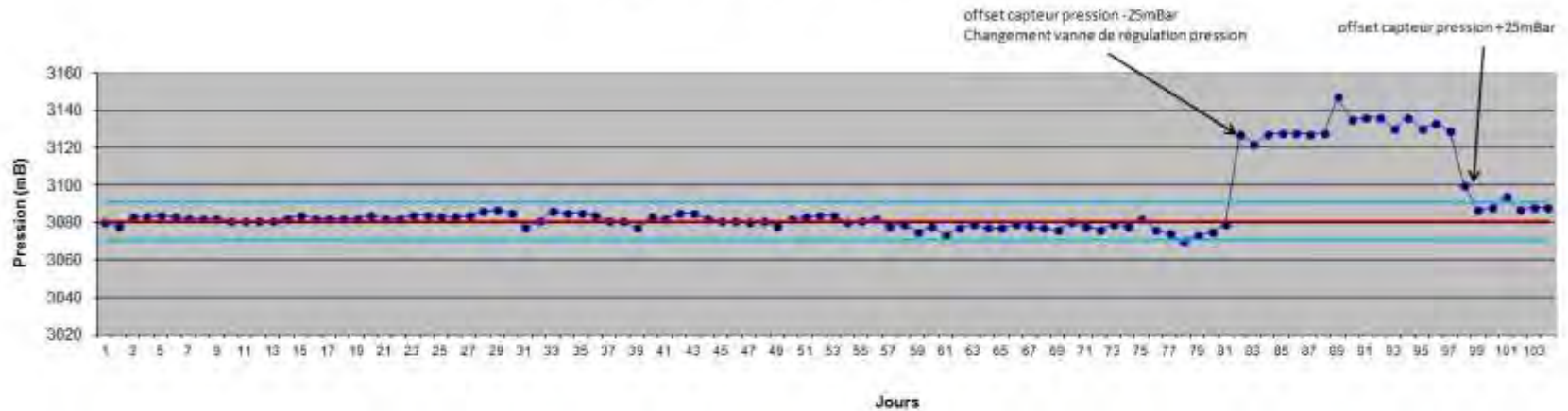
# Fallstudie 2 : STE1



- Haltezeit mit instabilem Druck
- stabile Temperatur
- Offset-Drucksonde - 25mbar 22.10.2014
- Austausch Druckstellventil am 24.10.2014 → OK
- Rückkehr Offset-Druck +25mbar 18.11.2014

# Fallstudie 2 : STE1

Carte X-bar pour la Pression Moyenne du plateau BD du STE1



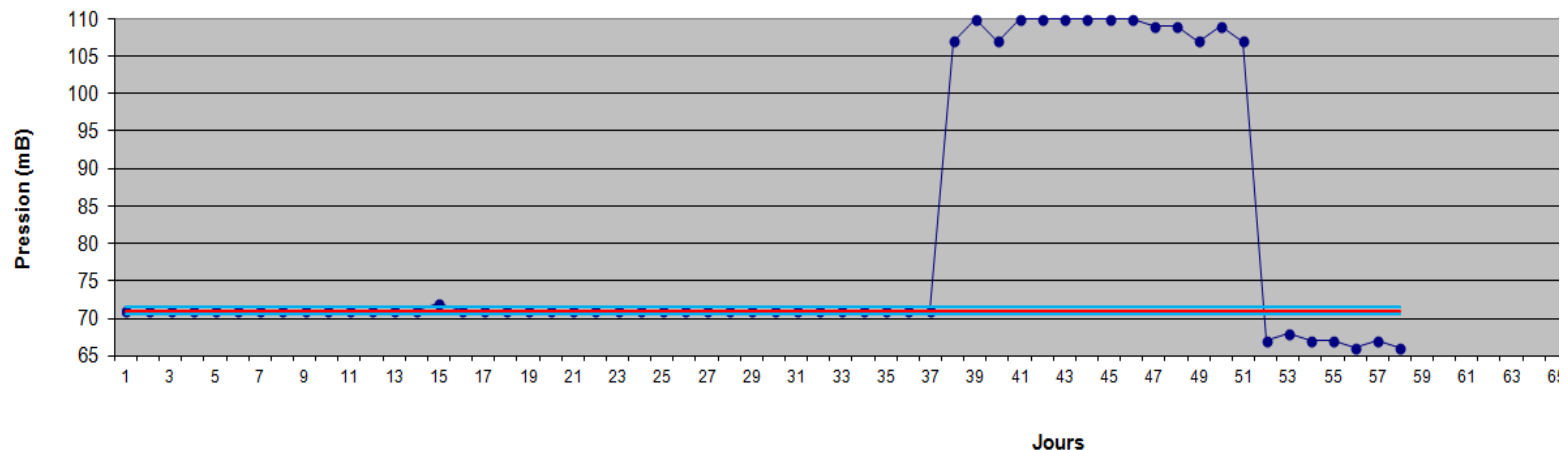
Carte R pour la pression moyenne du plateau BD du STE1



# Fallstudie 2 : STE1

- Vakuumdruk beim Leak-Test stieg von 70 auf 100 mbar
- 1 Monat hat niemand etwas bemerkt!

Carte X-bar pour la Pression Basse du Test de Fuite d'Air du STE1



# Fallstudie 2 : STE1

- Mit statistischem Follow-up der mittleren BD-Haltezeit sowie des geringen Drucks beim Leak-Test hätte Mitarbeiter sofort etwas gemerkt.
- Mit Qualitätsregelkarten hätten Mitarbeiter das Problem auf einen Blick erkannt.
-



# Fazit

- SCP für Wasserdampfsterilisatoren sinnvoll:
  - Druck der BD-Haltezeit sowie F0-Wert haben eine Normalverteilung
  - statistische Gesetze (Cmk) sind anwendbar
  - Qualitätsregelkarten sind erstellbar
- SCP ist eine Hilfe für:
  - Mitarbeiter, um Probleme in Echtzeit zu erkennen und die menschliche Fehlerquote zu reduzieren
  - Techniker, um Fehler zu analysieren, Präventivwartung zu optimieren, Zwischenfallquote zu senken etc.

# Praxis

- SPC-Softwareprogramme sind auf dem Markt
- für Mitarbeiter
  - Dateneingabe
  - Visualisierung der Qualitätsregelkarten
  - Warnmeldungen (ausser Kontrolle, Trends ...)
  - Entscheidungen anhand von Fakten treffen
- für Techniker, Verantwortliche
  - Berechnung Maschinenfähigkeit
  - Mitverfolgung kritischer Parameter von Sterilisatoren, RDG, Schweissgeräte
  - Mitverfolgung Validierungen
  - ständiger Verbesserung der Wartung