Mit Umfrage

Statistische Prozesslenkung für die Wiederaufbereitung von MP: Utopie oder Realität?

Christophe Rousseau, ZSVA-Verantwortlicher des CHUV

EINLEITUNG

Bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (MP) werden zahlreiche Daten statisch aufgezeichnet. Diese stammen aus der Validierung der Anlagen gemäss den Anforderungen des Heilmittelgesetzes (Wartungspflicht), der Medizinprodukteverordnung (Validierungspflicht) und der verschiedenen Normen über die Validierung der in der Sterilisation verwendeten Einrichtungen sowie aus den regelmässigen Kontrollen der Produktionsanlagen (Leak-Test, Bowie Dick, Sealcheck, Testanschmutzungen etc.). Die für die Freigabe jeder einzelnen Charge notwendigen Analysen liefern weitere Daten (Durchschnittstemperatur und -druck, Minima und Maxima der Haltezeit, F_0 etc.). All diese Daten werden statisch verwendet, aufgezeichnet und in Papierform in Ordnern archiviert. Sie sind für die Rückverfolgbarkeit der in der ZSVA aufbereiteten MP unerlässlich, könnten aber bei einer dynamischen und statistischen Verarbeitung noch nützlicher sein.

Diese Überlegung kann an folgendem Beispiel verdeutlicht werden: Fast einen Monat lang hat kein Mitarbeiter bemerkt, dass beim Sterilisator Nr. 1 der Druck beim ersten Vakuum des Leak-Tests und beim ersten Vakuum der Produktionszyklen von 70 auf 110 mbar angestiegen war!

Anhand dieses Beispiels soll aufgezeigt und überprüft werden, ob Regelkarten den Mitarbeitern helfen würden, bei Problemen mit einem Sterilisator die richtigen Entscheidungen zu treffen sowie sofort und eventuell sogar präventiv zu handeln.

WAS IST SPC?

SPC (Statistical Process Control bzw. statistische Prozesslenkung) ist ein Element der Qualitätssicherung. Ziel ist dabei die Steuerung eines *messbaren Prozesses* durch eine *zeitbezogene grafische Nachverfolgung* auf der *Basis statistischer Grundlagen*. SPC eignet sich nur für grosse Serienproduktionen.

SPC wurde in den 1920er-Jahren von Walter Shewhart bei der Western Electric Company in Chicago entwickelt. Er unterschied zwischen der Streuung aufgrund allgemeiner (zufälliger) Ursachen und besonderer (zuschreibbarer) Ursachen. SPC gründet auf wiederholten Stichproben und ist eine auf Regelkarten basierende Methode zur Überwachung eines Verfahrens, um besondere Ursachen von Abweichungen zu ermitteln und gegebenenfalls auf die Notwendigkeit von Korrekturmassnahmen hinzuweisen.

STREUUNG

Definitionen:

- Abweichung = Unterschied zwischen Beobachtungen und Durchschnitt der Beobachtungen
- Varianz = Quadrat des durchschnittlichen Unterschieds zwischen Beobachtungen und Durchschnitt der Beobachtungen
- Standardabweichung (Sigma) = Quadratwurzel der Varianz

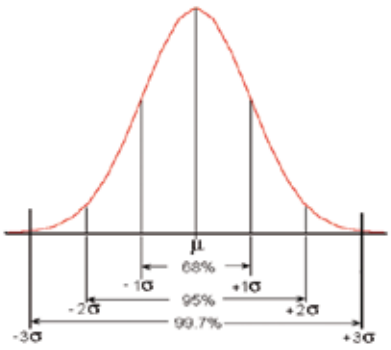


Abb. 1

Die Streuung weist in der Regel eine glockenförmige Normalverteilung auf. Diese unterteilt sich in drei Standardabweichungen auf beiden Seiten des Mittelwerts (Abb. 1).

Ungefähr 68% der Menschen befinden sich im Intervall μ+/– 1σ.

Ungefähr 95% der Menschen befinden sich im Intervall μ +/– 2σ.

Ungefähr 99,7% der Menschen befinden sich im Intervall μ +/– 3σ.

REGELKARTEN

Ziel einer Regelkarte ist die Nachverfolgung eines Verfahrensergebnisses, um festzustellen, ob dieses zufällig ist.

Es handelt sich folglich um eine zeitlich geordnete Darstellung der statistischen Angaben von Stichproben aus einem laufenden Verfahren (Bsp.: Stichprobenmittelwert).

Die obere und untere Kontrollgrenze (UCL bzw. LCL) definiert die für ein bestimmtes Verfahren akzeptable Abweichungsbandbreite (+ oder – 3 Sigma) (Abb. 2).

Regelkarten werden im Allgemeinen je nach Art der eingegebenen Daten benannt, z.B. Xbar, R, p oder c. Sie besitzen eine Mittellinie, die den globalen Durchschnitt darstellt, sowie eine (im Allgemeinen) bei ±3 Standardabweichungen gesetzte Ober- und Untergrenze (UCL bzw. LCL).

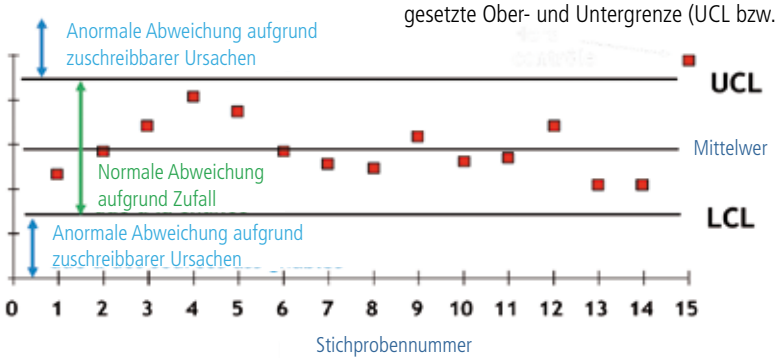


Abb. 2

Regelkarten können wie folgt eingesetzt werden:

- Darstellung des Zustands der statistischen Kontrolle
- Überwachung eines Verfahrens oder einer Maschine und Warnung, wenn das Verfahren oder die Maschine ausser Kontrolle gerät
- Bestimmung der Prozess- und Maschinenfähigkeit

WIE ERSTELLT MAN REGELKARTEN?

Der erste Schritt dient der Vorbereitung: Auswahl der Messung und Festlegung der Datenerhebungsmethode, der Stichprobenentnahme, des Umfangs und der Häufigkeit sowie anschliessende Erstellung einer ersten Regelkarte.

In einem zweiten Schritt werden die Daten gesammelt und aufgezeichnet, die entsprechenden Berechnungen durchgeführt (Mittelwert, Standardabweichung etc.) und die Daten anschliessend auf der Karte gespeichert.

In den weiteren Schritten müssen die Kontrollgrenzen, d.h. die Mittellinie (Mittelwert) und die Grenzwerte UCL und LCL (+/– 3 Sigma), festgelegt werden. Anschliessend gilt es, die Ergebnisse zu analysieren und zu interpretieren sowie zu entscheiden, ob das Verfahren unter Kontrolle ist. Ausserhalb des Kontrollbereichs liegende Messungen sind auszuschliessen und die Kontrollgrenzen gegebenenfalls neu zu berechnen.

Wichtig ist, zwischen den Kontroll- und Verfahrensgrenzen einerseits und den Spezifikationsgrenzen andererseits zu unterscheiden. Kontroll- und Verfahrensgrenzen sind statistische Grössen. Verfahrensgrenzen werden für Einzelmessungen verwendet.

Kontrollgrenzen werden für Mittelwerte verwendet.

$$\text{Kontrollgrenzen} = \text{Xbar} \pm 3\sigma$$

Diese Grenzen definieren, was normal (allgemeine Ursachen) und anormal (besondere Ursachen) ist.

Spezifikationsgrenzen (Toleranzen) sind hingegen ingenieurtechnische Vorgaben, die das Endprodukt definieren.

$$\text{Spezifikationsgrenzen} = \text{Zielwert} \pm \text{Toleranz}$$

Diese Grenzen definieren, was für den Kunden akzeptabel oder inakzeptabel ist.

KARTEN FÜR VARIABLE DATEN

Nach der Festlegung des Verfahrens wird eine Karte des Typs Xbar erstellt Xbar = Mittelwerte einer Stichprobe:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_i}{n}$$

Die Streuung des Verfahrens (Wiederholbarkeit) wird mit einer R-Karte nachverfolgt: R = Spannweite der Stichprobenmessungen:

$$R = \max(X_i) - \min(X_i)$$

Die Variablen generieren Daten, die *gemessen* werden.

Die Xbar-Karte wird für die Überwachung des zentralen Trends eines Verfahrens verwendet.

Die R-Karte dient zur Überwachung der Streuung eines Verfahrens.

Diese Karten werden immer gemeinsam verwendet. Die Daten werden gesammelt (20-25 Stichproben) und die Statistiken der Stichproben berechnet. Alle Daten werden auf den Karten gespeichert. Anschliessend kann das Verhalten der Daten analysiert werden. Im Rahmen eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses können die Grenzen neu berechnet werden.

Die Xbar-Karte dient zur Ermittlung der durchschnittlichen Abweichungen eines Verfahrens.

Die R-Karte dient zur Bestimmung der Variabilitätsabweichungen eines Verfahrens.

PROZESS- UND MASCHINENFÄHIGKEIT

Für die Beherrschung eines Verfahrens ist ein Problemlösungsinstrument erforderlich. Dafür gilt es weiter Daten zu sammeln und zu speichern, um wenn nötig Korrekturmassnahmen zu ergreifen.

Für die Produktionskontrolle gibt es zwei Indizes:

- potenzielle Prozess- oder Maschinenfähigkeit Cp bzw. Cm
- tatsächliche Prozess- oder Maschinenfähigkeit Cpk bzw. Cmk

Um die Prozess- und Maschinenfähigkeit besser zu verstehen, muss folgende Unterscheidung getroffen werden:

- Toleranzen oder Spezifikationen (IT), d.h. die durch die Entwickler (Ingenieure) oder die Bedürfnisse der Kunden für ein Produkt vorgegebene akzeptable Abweichung der Werte.
- Prozess- oder Maschinenstreuung, d.h. die natürliche Streuung eines Prozesses oder einer Maschine.

Die Prozess- oder Maschinenfähigkeit stellt die relative Prozess- bzw. Maschinenstreuung in Bezug zu einer Spezifikation dar.

Der Fähigkeitsindex vergleicht die erwartete Leistung (IT) mit der erzielten Leistung (Streuung). Der Indikator Cm oder Cp reicht nicht, da er die Abweichungen nicht berücksichtigt. Deshalb müssen Cmk oder Cpk als weitere Indikatoren eingeführt werden, die die tatsächliche Prozessfähigkeit zu beschreiben.

Die Maschinenfähigkeit ist gegeben, wenn Cmk >2, und die Prozessfähigkeit ist sichergestellt, wenn Cpk >1,33.

BEISPIEL FÜR DIE FÄHIGKEITSBERECHNUNG EINES WASSERDAMPFSTERILISATORS

Nehmen wir das Beispiel der täglich bei den Autoklaven durchgeführten Tests und insbesondere des Bowie-Dick-Tests (BD). Der BD ist interessant, weil er immer unter den gleichen Bedingungen stattfindet. Er ist chargenunabhängig und wird in allen mit SteamSpy ausgerüsteten Sterilisatoren automatisch durchgeführt. Er läuft jeden Tag ohne menschliches Eingreifen immer um die gleiche Uhrzeit ab. Von diesem täglichen Test können verschiedene, sehr interessante Parameter abgeleitet werden: durchschnittlicher Druck des BD-Siebs, durchschnittliche Temperatur des BD-Siebs, Druckschwankungen des BD-Siebs, Temperaturschwankungen des BD-Siebs, F0, Temperaturunterschied gemäss Regnault etc. Wenn all diese Parameter auf einer Regelkarte gespeichert sind, stellt man fest, dass eine Nachverfolgung des durchschnittlichen Drucks und der Druckschwankungen des BD-Siebs besonders interessant ist. Aus theoretischer Sicht ist das logisch. Normen liefern uns theoretische Informationen über die Temperatur des Siebs und Temperaturschwankungen. In der Praxis steuert der Sterilisator die Temperatur über den Druck. Dieser Parameter erscheint folglich extrem wichtig und kritisch für die Ermittlung der Maschinenfähigkeit eines Sterilisators. Durch die Berechnung des Mittelwerts und der Standardabweichung (Sigma) des durchschnittlichen Drucks über drei Monate für drei Sterilisatoren des Typs MMM 18 STE konnten die obere Kontrollgrenze (UCL) und die untere Kontrollgrenze (LCL) sowie der Zielwert der Xbar-Karte und die Maschinenfähigkeit ermittelt werden (Tab. 1).

Tabelle 1

	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

Die drei Sterilisatoren des gleichen Typs sind unterschiedlich zentriert (unterschiedlicher durchschnittlicher Xbar-Wert) und verhalten sich auch anders. Der Sigmawert (Standardabweichung) ist ebenfalls nicht der gleiche, was wiederum zu unterschiedlichen Kontrollgrenzen (LCL und UCL) führt. STE4 ist besonders stabil und weist einen sehr hohen Cmk-Wert auf, während bei STE 5 und 6 die Maschinenfähigkeit geringer ist. Alle Cmk-Werte liegen jedoch über 2, d.h. alle Sterilisatoren sind unter Kontrolle. Normalerweise berechnet man den Cmk-Wert für jede Maschine, für jeden kritischen Parameter sowie jeden Monat, um das Verhalten der Geräte zu verfolgen. Die Kontrollgrenzen können vierteljährlich oder jährlich neu berechnet werden (Abb. 3).

ANWENDUNG IN DER STERILISATION

Es ist schwierig, die SPC-Grundsätze in der Sterilisation anzuwenden, denn eine ZSVA ist der Herstellung von sterilen MP gewidmet. Es gibt keine messbare Verarbeitung des Produkts, und folglich ist auch keine direkte Messung am MP möglich – und zwar zu keinem Zeitpunkt des Wiederaufbereitungsprozesses. Es ist tatsächlich unmöglich, den sterilen Zustand von MP zu messen, und somit kann auch kein Cp- oder Cpk-Wert errechnet werden!

SPC und Regelkarten können aber dennoch auch in der ZSVA nützlich sein!

Dies gilt vor allem für die Überwachung und Validierung der Anlagen.

Die zahlreichen, bei der Validierung der Sterilisationsgeräte gesammelten Daten könnten auf Regelkarten gespeichert werden.

Auf diese Weise wäre es möglich, ab QO/QP eine Chronologie zu erstellen und jährlich Daten für Sterilisatoren, RDGs, Tiefziehgeräte etc. zu sammeln.

In diesem Fall ist die Berechnung der Maschinenfähigkeit aufgrund der (jährlichen) Frequenz der Kontrollen nicht sinnvoll.

Ein anderes Anwendungsgebiet von SPC ist die Chargenfreigabe. Man könnte die Daten jeder einzelnen Chargenfreigabe auf den Regelkarten speichern und somit die Entwicklung jedes Sterilisators nachverfolgen.

Vorstellbar wäre auch die Aufzeichnung der Durchschnittstemperatur des Siebs, der minimalen und maximalen Temperatur (Xbar- und R-Karte), des F_0-Werts, der auf der Basis des Drucks errechneten Temperatur etc.

Auf diese Weise könnte die Maschinenfähigkeit jedes einzelnen Sterilisators berechnet und präventiv vor einer zu grossen Abweichung interveniert werden.

Die Nachverfolgung der täglichen Tests eignet sich ebenfalls gut für die Einführung von Regelkarten. Die täglich bei jedem Sterilisator durchgeführten Leak- und BD-Tests könnten auf Regelkarten gespeichert und so Abweichungen erkannt werden, zumal diese Tests immer unter den gleichen Bedingungen stattfinden.

Mithilfe attributiver Regelkarten (C-Karten) kann bei der Kontrolle einer Charge auch der Anteil der Konformitätsmängel bestimmt werden.

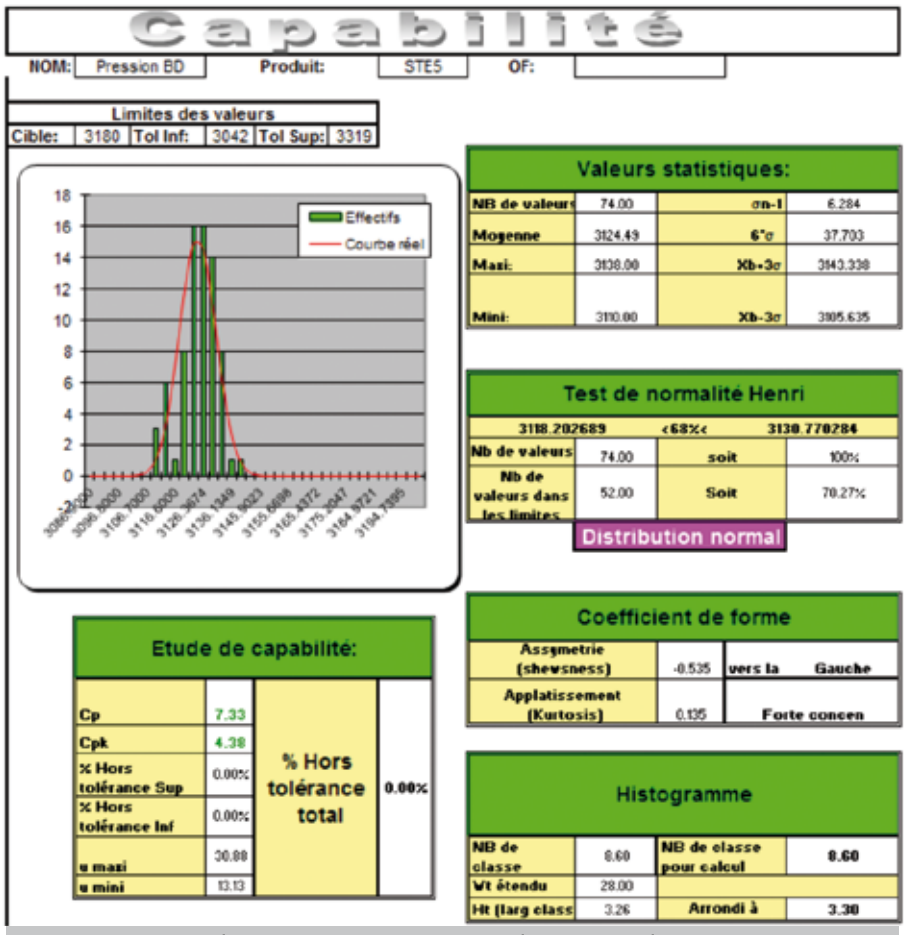


Abb. 3 Beispiel für die Berechnung der Maschinenfähigkeit mithilfe einer Excel-Tabelle.

BEISPIEL

Die Grafik des Sterilisators Nr. 1 zeigt ein suspektes Sieb (siehe Anhang 1). Der Druck war bei diesem Sieb instabil, die Temperatur jedoch stabil. Der technische Verantwortliche der Abteilung beschloss, den Sterilisator abzuschalten und den Lieferanten des Geräts kommen zu lassen, um das Problem zu lösen. Der Techniker kam ein erstes Mal, meinte, dass die Druckmesssonde das Problem sei, und veränderte das Offset um 25 mbar. Da das Problem anhielt, kam der Techniker erneut und wechselte das Druckeinstellventil. Der Druck blieb jedoch weiterhin instabil und der Techniker kam einige Tage später erneut, konnte die Ursache jedoch trotz zahlreicher Tests nicht ermitteln. Später wurde festgestellt, dass der bei den Leak-Tests in den vorangegangenen Wochen erzielte Druck nicht den Vorgaben entsprach. Der Techniker wurde erneut gerufen und korrigierte das Offset der Drucksonde erneut um 25 mbar, aber in die andere Richtung, um wieder zum ursprünglichen Zustand zurückzukehren. Besorgniserregend ist dabei, dass fast einen Monat lang niemand bemerkte, dass beim Leak-Test und beim ersten Vakuum der Produktionszyklen der Druck von 70 auf 110 mbar gestiegen war! Die Regelkarte des Sterilisators Nr. 1 ist recht interessant. Die Xbar-Karte zeigt den durchschnittlichen Druck beim BD-Test des Sterilisators Nr. 1 sowie die Auswirkung der Offset-Veränderung bei der Druckmesssonde zuerst in die eine und dann in die andere Richtung. Man kann auch eine Fehlentwicklung bei der Spanne (Maximum – Minimum) feststellen, die im Gegensatz zum durchschnittlichen Druck nicht behoben zu sein scheint (Abb. 4).

Es kann eine Korrelation zur Karte für die Nachverfolgung des Drucks beim Leak-Test am Sterilisator Nr. 1 hergestellt werden.

Die Kurve spricht Bände! Man erkennt eindeutig den Druckanstieg während des Vakuums von 70

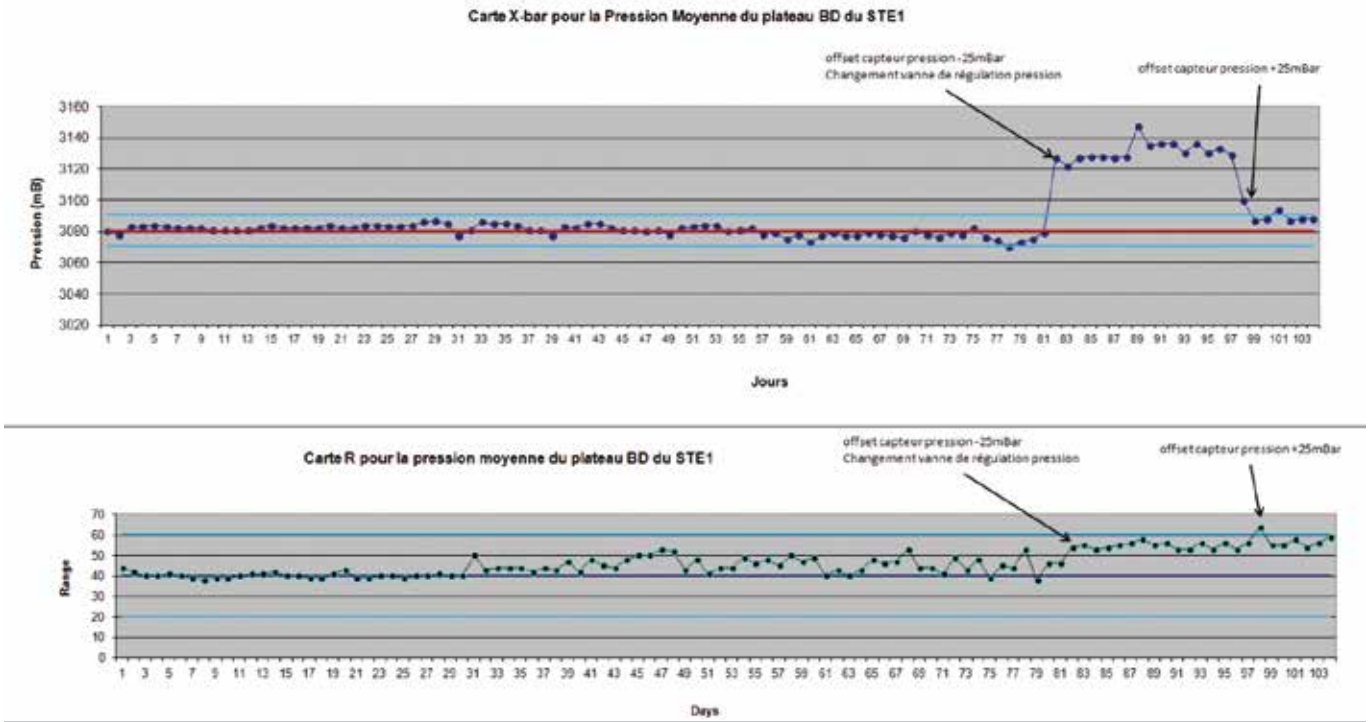


Abb. 4

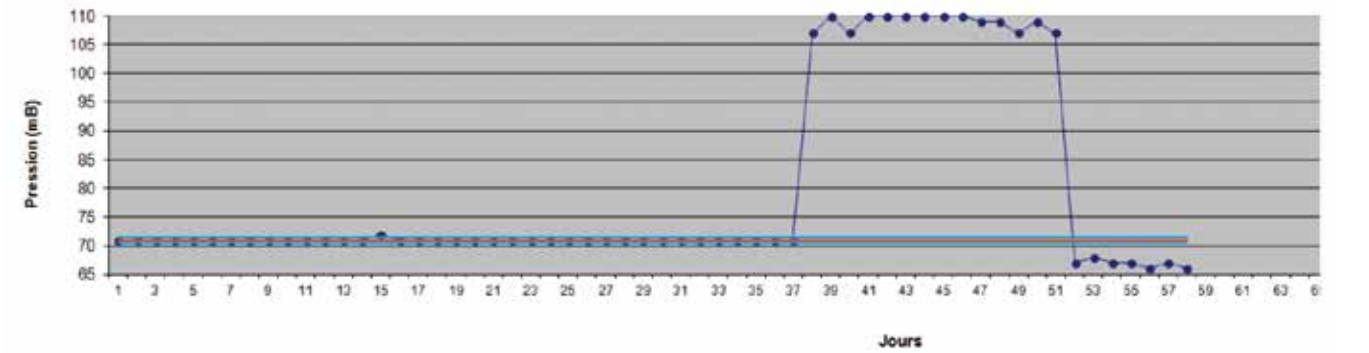


Abb. 5 Xbar-Karte für geringsten Druck beim Leak-Test des STE1.

auf 110 mbar und die Rückkehr zum Normalzustand nach der letzten durch den Techniker vorgenommenen Einstellungsänderung. Wenn der durchschnittliche Druck des BD-Siebs sowie der Druck beim Leak-Test statistisch nachverfolgt worden wäre, hätten die Mitarbeiter das Problem sofort gesehen. Dank der Kontrollkarten hätten die Mitarbeiter folglich das Problem sofort visuell erkennen können (Abb. 5).

FAZIT

Anhand eines konkreten Beispiels wurde aufgezeigt, dass die Statistische Prozesslenkung (SPC) auch für Sterilisatoren mit gesättigtem Wasserdampf nützlich sein kann. Es wurde ferner nachgewiesen, dass Mitarbeiter dank dieses Hilfsmittels Probleme sofort entdecken oder gar verhindern können, da sie faktenbasierte Entscheidungen treffen können. SPC bietet folglich einen echten Mehrwert, um die Anzahl menschlicher Fehler und Gerätepannen zu senken.

Wie sieht die Umsetzung in der Praxis aus?

Auf dem Markt sind SPC-Programme erhältlich, mit denen Regelkarten erstellt und Sigmawerte, Kontrollgrenzen, Cpk- und Cpm-Werte etc. automatisch berechnet werden können. Der Mitarbeiter muss nur für jeden Leak-Test, BD und Zyklus die Daten (Druck, F_0 etc.) eingeben. Die Karten erscheinen dann automatisch mit der entsprechenden Nachricht (ausser Kontrolle, ausserhalb der Spezifikation, OK, Fehlentwicklung etc.), die dem Mitarbeiter hilft, je nach seinen Kompetenzen die richtige Entscheidung zu treffen. Es handelt sich um ein visuelles Hilfsmittel, das dem Mitarbeiter nützliche Informationen liefert, kritische Parameter speichert, diese statistisch auswertet und die Stabilität der Wiederaufbereitung mit Wasserdampf garantiert. Der nächste Schritt in diesem Projekt ist folglich der Kauf einer den Bedürfnissen einer ZSVA wie der des CHUV entsprechenden SPC-Software.

Anschliessend werden wir prüfen, ob sich die SPC-Grundsätze auch auf Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Tiefziehmaschinen anwenden lassen und ob die Umsetzbarkeit sowie der Nutzen dieses Ansatzes für diese Geräte nachgewiesen werden kann.

Anmerkung der Redaktion:

Dieser Artikel ist ein Auszug aus «La Maîtrise Statistique du Procédé de Retraitement des DMx: Rêve ou Réalité?», einer der zwei besten bei Espace Compétences präsentierten Arbeiten des Jahrgangs 2014-2015 des Kurses für Technische Sterilisationsassistenten Niveau 2.

ANHANG 1

MMM Protecting human health.
schaerermayfield WHEREVER YOU OPERATE

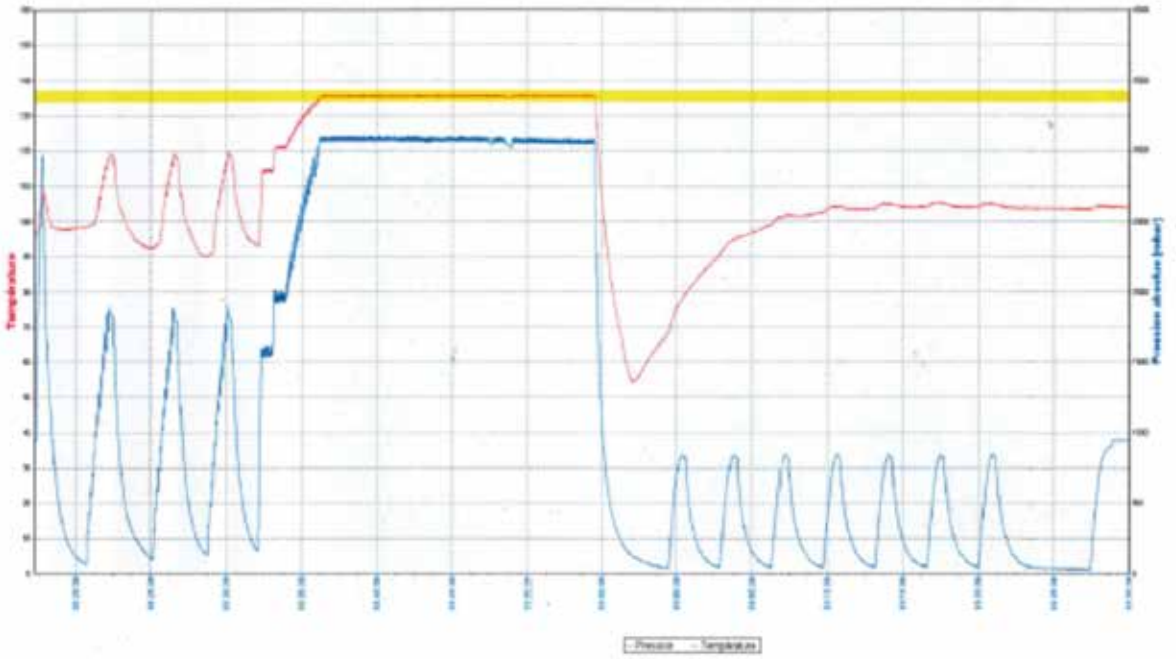
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Lausanne
Document de cycle

CHUV

STERILISATION CENTRALE BH04

Stérilisateur:	STERI 1	**Opérateur:**	
Date:	21/10/2014		
Programme:	134°C - 18min		
Cycle n°:	20447	**Dernier Test B&D:**	n°20446 21/10/2014 07:14:43
Durée:	01:12:48	**Dernier Test Vide:**	n°20445 21/10/2014 06:29:45



Pré-traitements

- 08:17:14 Début de process (START)
Fin Phase : 946 mbar
- 08:17:21 Préchauffage avec poussée de vapeur
Fin Phase : 2977 mbar
- 08:18:21 Prévide fractionné
Fin Phase : 65 mbar
- 08:20:46 Injection de vapeur
Fin Phase : 1824 mbar
- 08:22:29 Prévide fractionné
Fin Phase : 100 mbar
- 08:25:11 Injection de vapeur
Fin Phase : 1783 mbar
- 08:26:45 Prévide fractionné
Fin Phase : 129 mbar
- 08:28:48 Injection de vapeur
Fin Phase : 1796 mbar
- 08:30:21 Prévide fractionné
Fin Phase : 162 mbar
- 08:32:08 Chauffage
Fin Phase : 3094 mbar

Plateau

Début	Fin	Durée
08:36:14	08:54:29	00:18:15

	Pressio	Temp.
Début	3069	135.60
Fin	3055	135.40
Mini	3021	134.80
Maxi	3104	135.70
Moy.	3073	135.47

Fo	524
Variation Press.	83 mbar
Variation Temp.	0.90 °C
Diff. Regnault	1.12 °C

Séchage

- 08:54:29 Détente
Fin Phase : 203 mbar
- 08:56:27 Séchage
Fin Phase : 32 mbar
- 09:27:27 Aération de la chambre
Fin Phase : 873 mbar
- 09:28:28 Programme solides, rétraction des joints de porte
Fin Phase : 944 mbar
- 09:30:02 Fin du programme solides
Fin Phase : 944 mbar

Fin du programme solides

Validée par: