

# «Vertrauen ist gut Kontrolle ist besser!»

Thorsten Meyer, Projektleiter Supply Chain Management

# Neubau «AEMP»



# Neubau «AEMP»

Was?

## Kontrolle

- Normen
- Vorschriften
- Gesetze
- QM-System
- Validierungen
- Hygiene



## kontrollieren

- Prozesse
- Qualität
- Sterilität
- Validität
- Liefertreue
- Vollständigkeit
- Stammdaten

Wie?

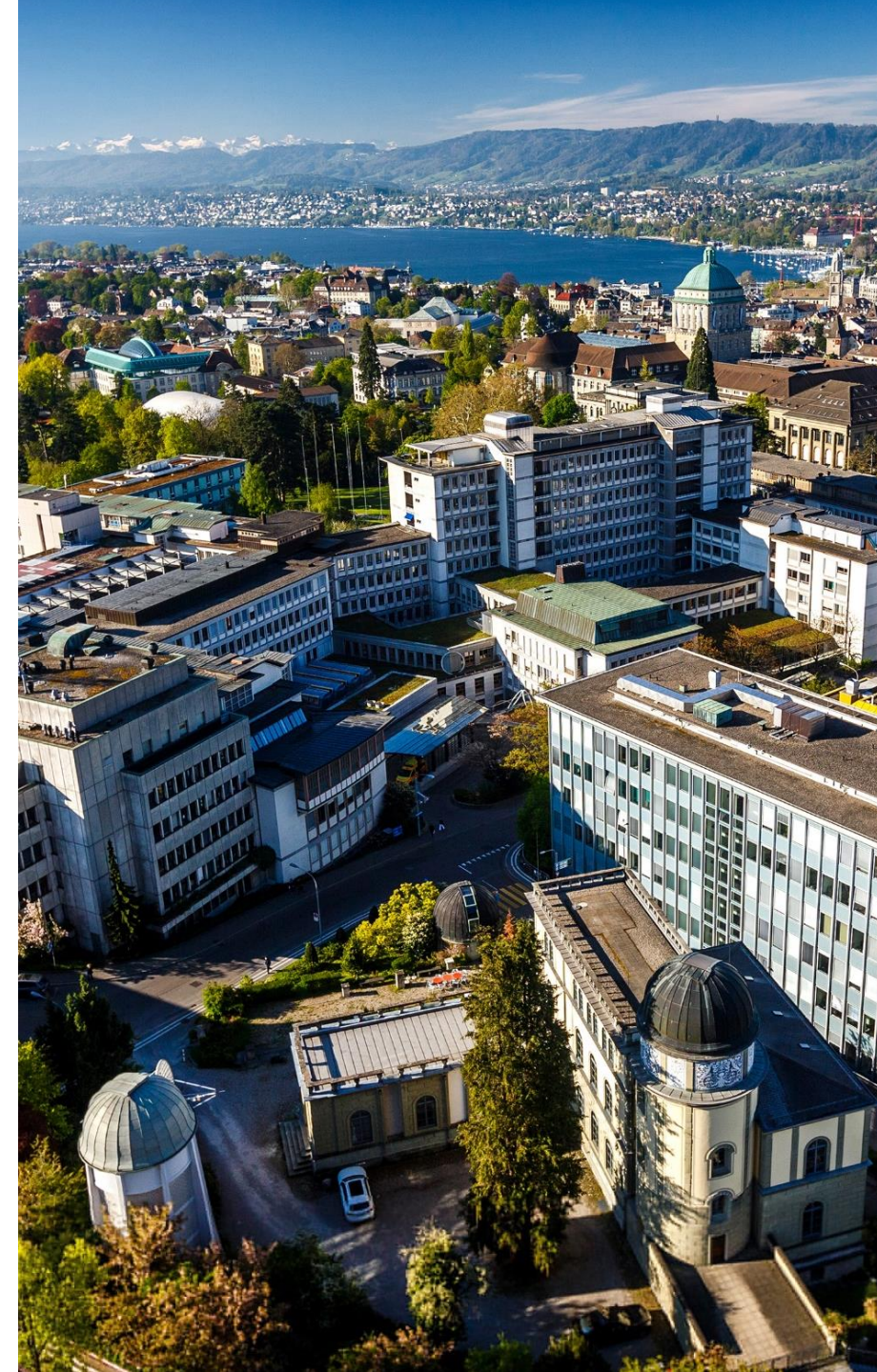
# Agenda

- Neubauprojekt «AEMP2020»
- Rahmenbedingungen / Vorgehen
- Logistik
- Bauliche Umsetzung
- Betriebssicherheit
- Validierung
- Chargendokumentationssoftware
- Impressionen

# Das USZ auf einen Blick

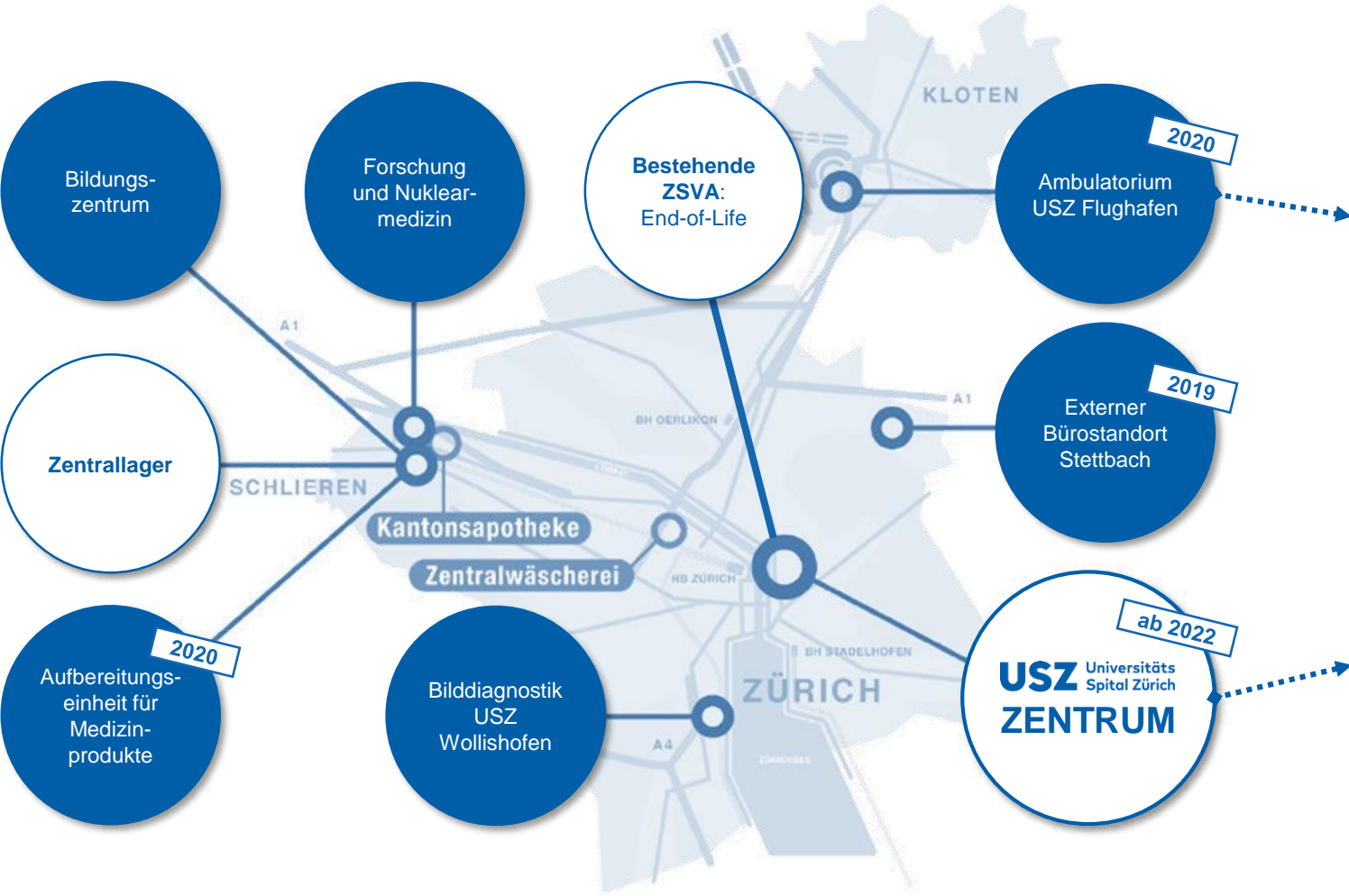
## Forschung, Ausbildung und Spitzenmedizin

- Das Universitätsspital Zürich (USZ) ist gemeinsam mit Kinderspital (KISPI) und der Universitätsklinik Balgrist das **grösste Schweizer Universitätsspital**
- In **43 Kliniken und Instituten** sind unter einem Dach nahezu alle medizinischen Fachdisziplinen vereint
- Führende **Ausbildungsstätte** für medizinische Berufe (über 800 Medizinstudenten)
- Mit **2'500 Forschungsmitarbeitern** (schweizweit Spitzenreiter)



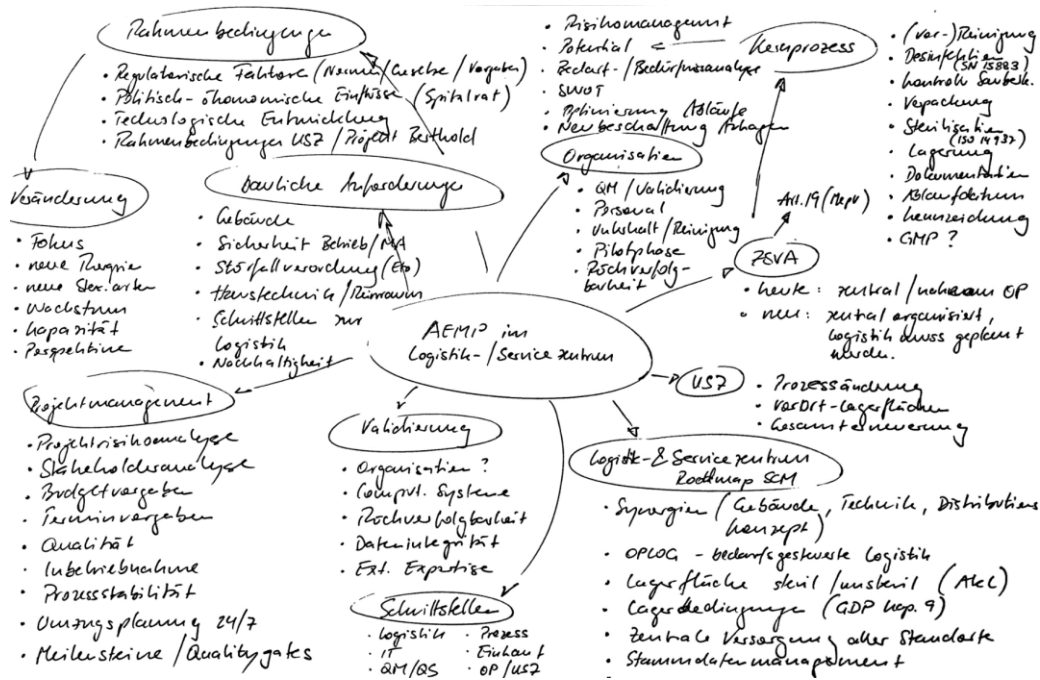


# Gegenwart und Zukunft - Das USZ im Wandel - Ausgangslage



# Projekt «AEMP2020»

## Projektanalyse



## Zielsetzungen

- Fokus: Industrie
- State-of-the-Art Reinraum
- Skalierbarkeit
- Flexibilität
- Validierte Prozesse
- Versorgung USZ Flughafen
- Lückenlose Rückverfolgbarkeit
- Neues Chargen-dokumentationssystem
- Kostenneutralität StE

## Rahmenbedingungen

- Go-Live Q1/Q2 2020
- Logistik- und Servicezentrum Schlieren
- Lagerung OP
- Anbindung «AKL»

# Planung – Umsetzung – Validierung – Zertifizierung



Regulatorische Anforderungen



Schnittstellen / Rahmenbedingungen



Bauliche Anforderungen / Funktion



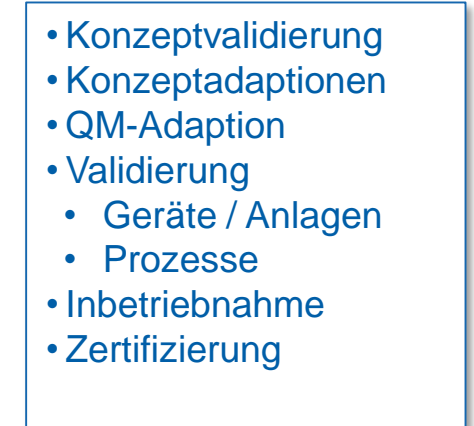
Logistische Anforderungen



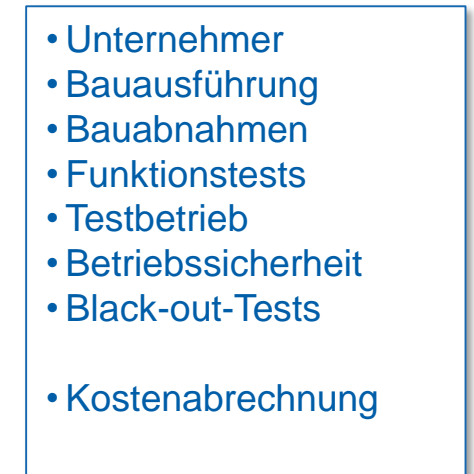
Finanzielle Anforderungen



## Konzept

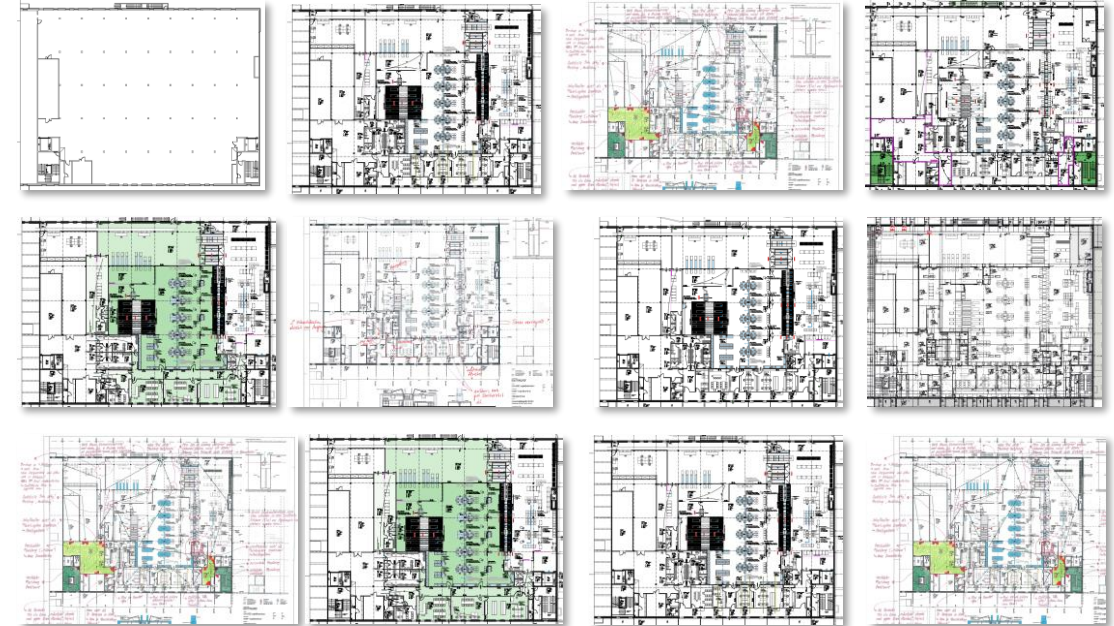
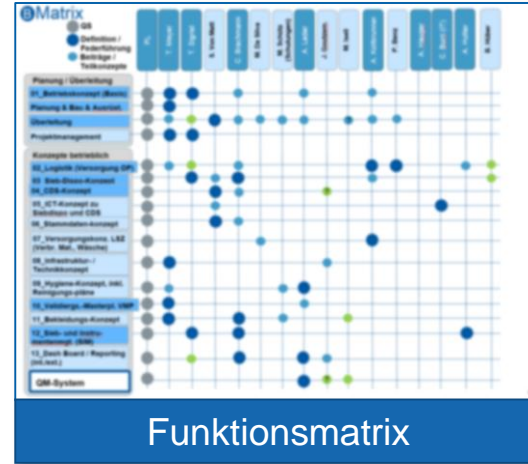
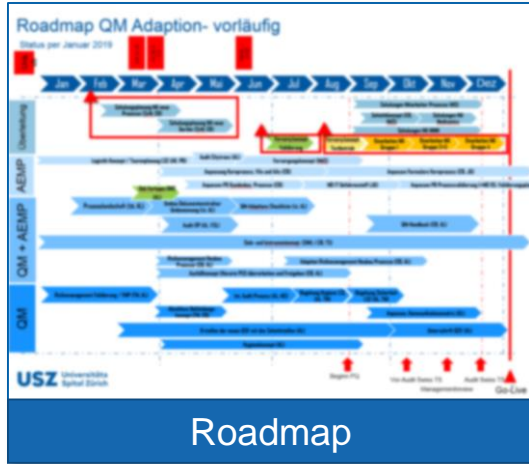


## Ausführung

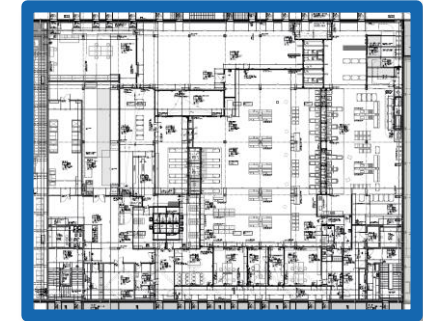




# Projekt «AEMP2020»



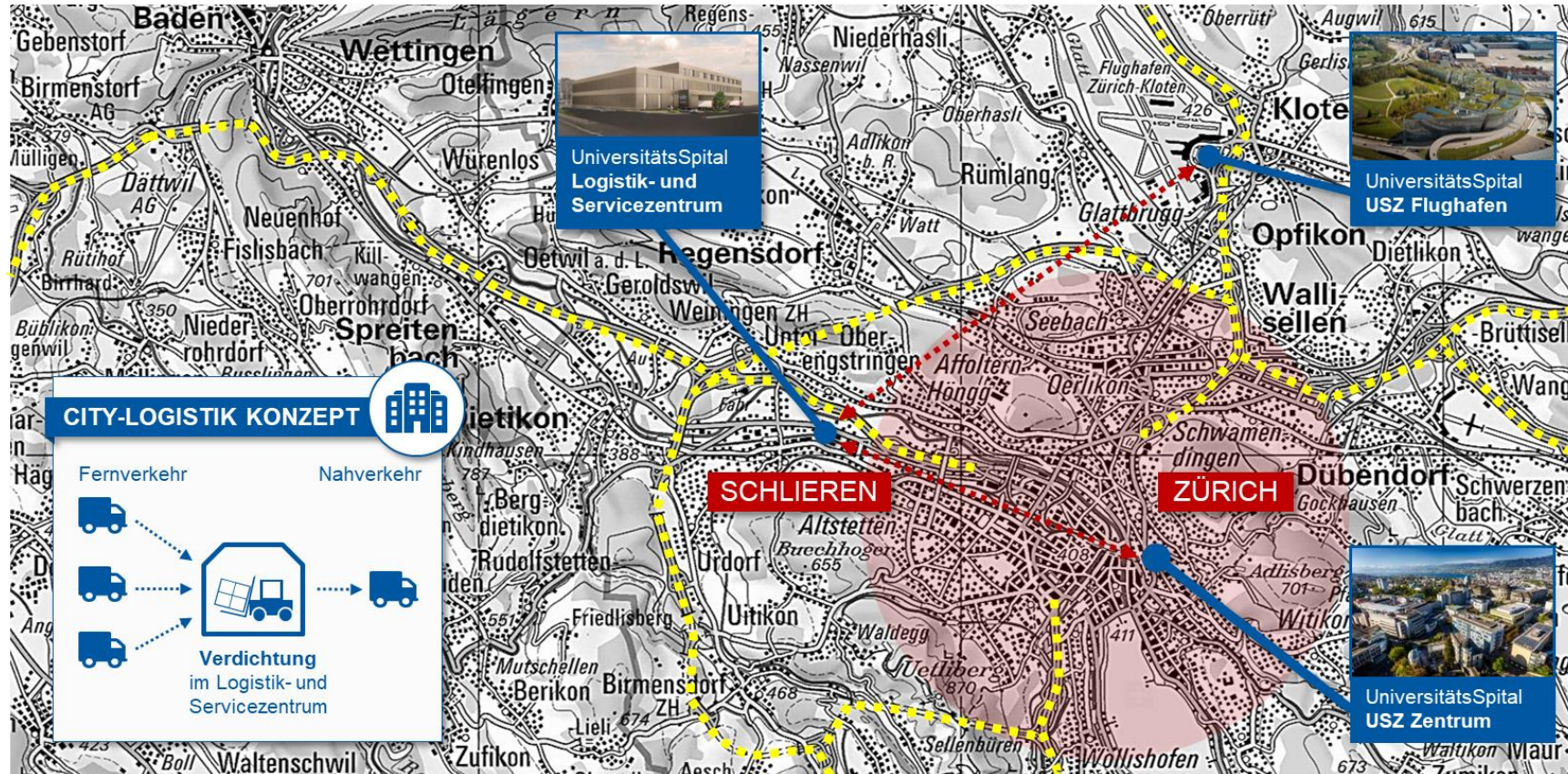
- ## Kernelemente der Planung
- Funktionalität
  - Flexibilität
  - Betriebssicherheit
  - Effizienz





# Logistik und Service Zentrum Schlieren

## City-Logistik Konzept / Reduktion des Stadtverkehrs



### Zielsetzung

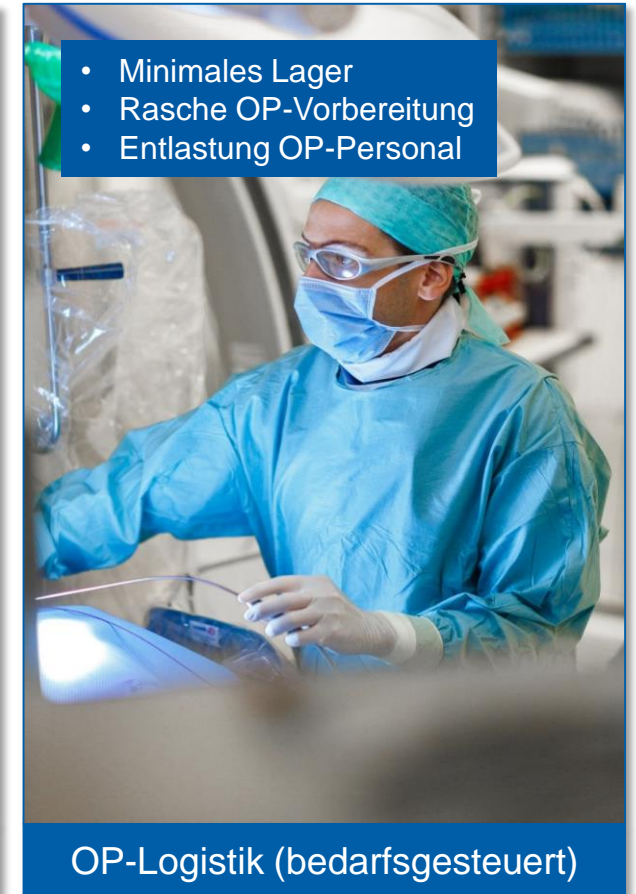
- Reduktion der innerstädtischen Transporte
- Entlastung des Spitalinfrastruktur vom Lastwagenverkehr

### Ergebnisse

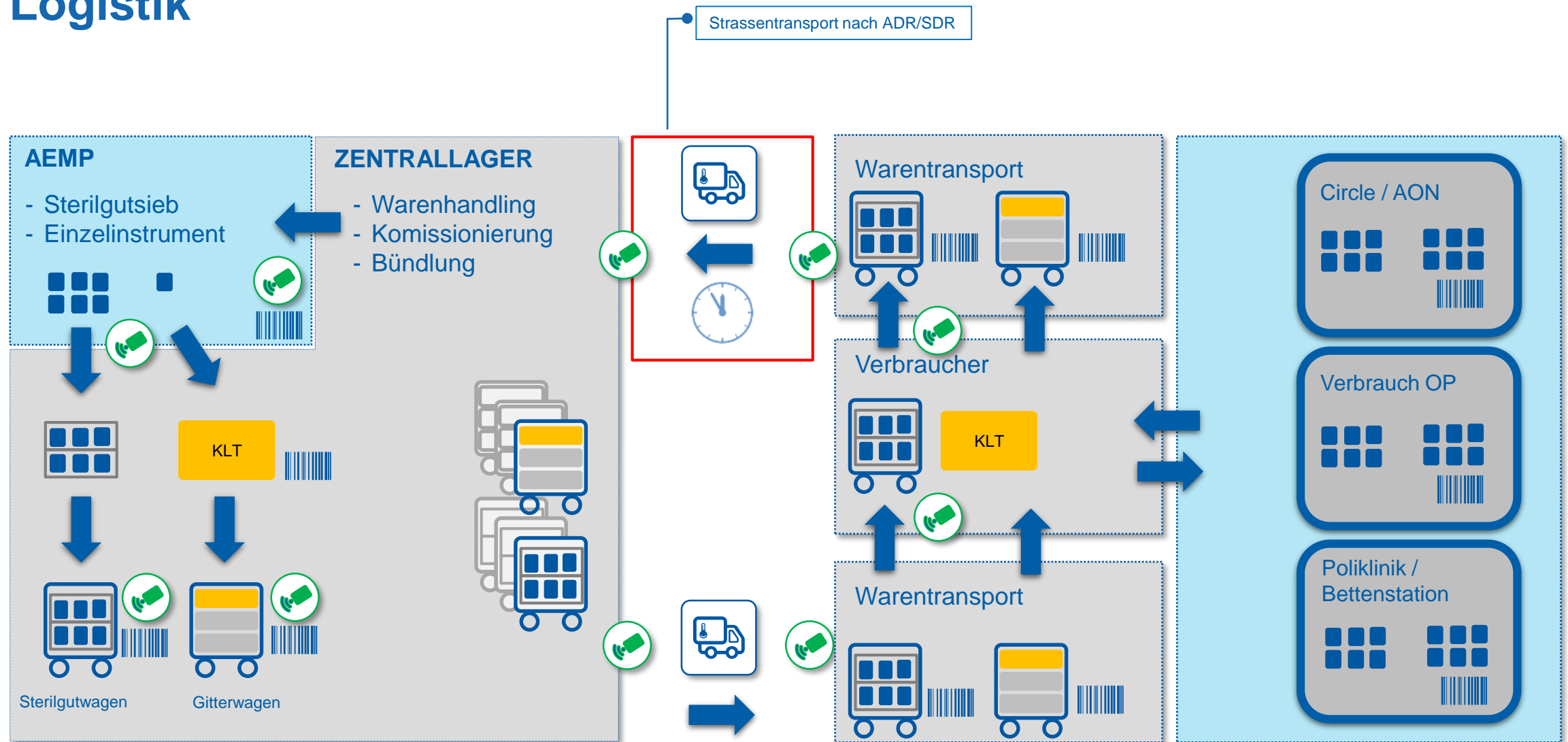
- Reduktion der Anfahrten ans USZ-Zentrum um 80 Fahrten pro Tag.



# Neues erweitertes Behälterkonzept für Sterilgut



# Logistik





# Zonenplan / Raumdruckkonzept

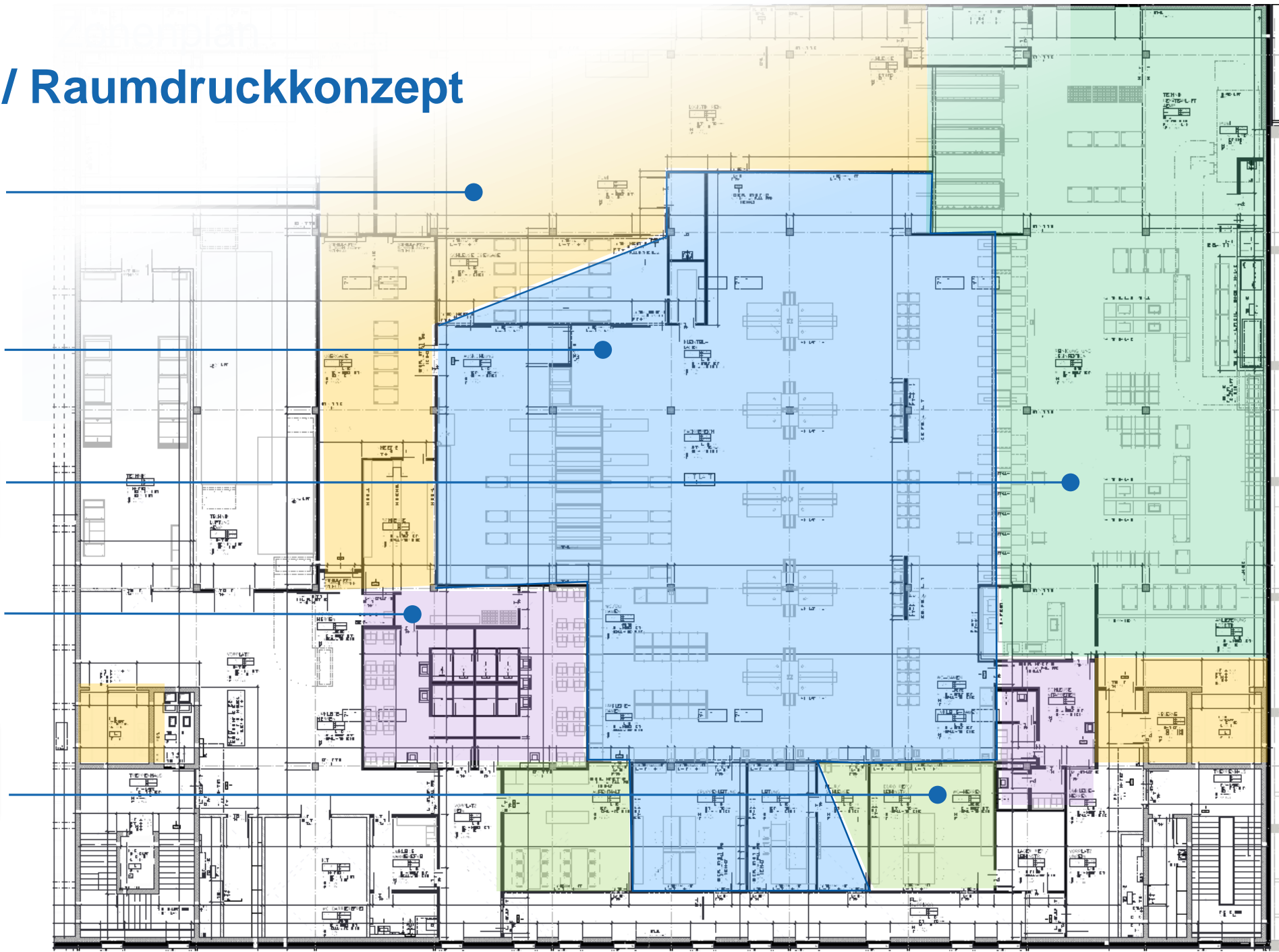
Logistik  
+ 5 Pa

Reinraum  
+ 30 Pa

Nasszone  
-10 Pa

Garderoben

Büro  
Aufenthalt



# Geräte/ Anlagen

CWA  
2 (+1)

RDG  
10 (+4)

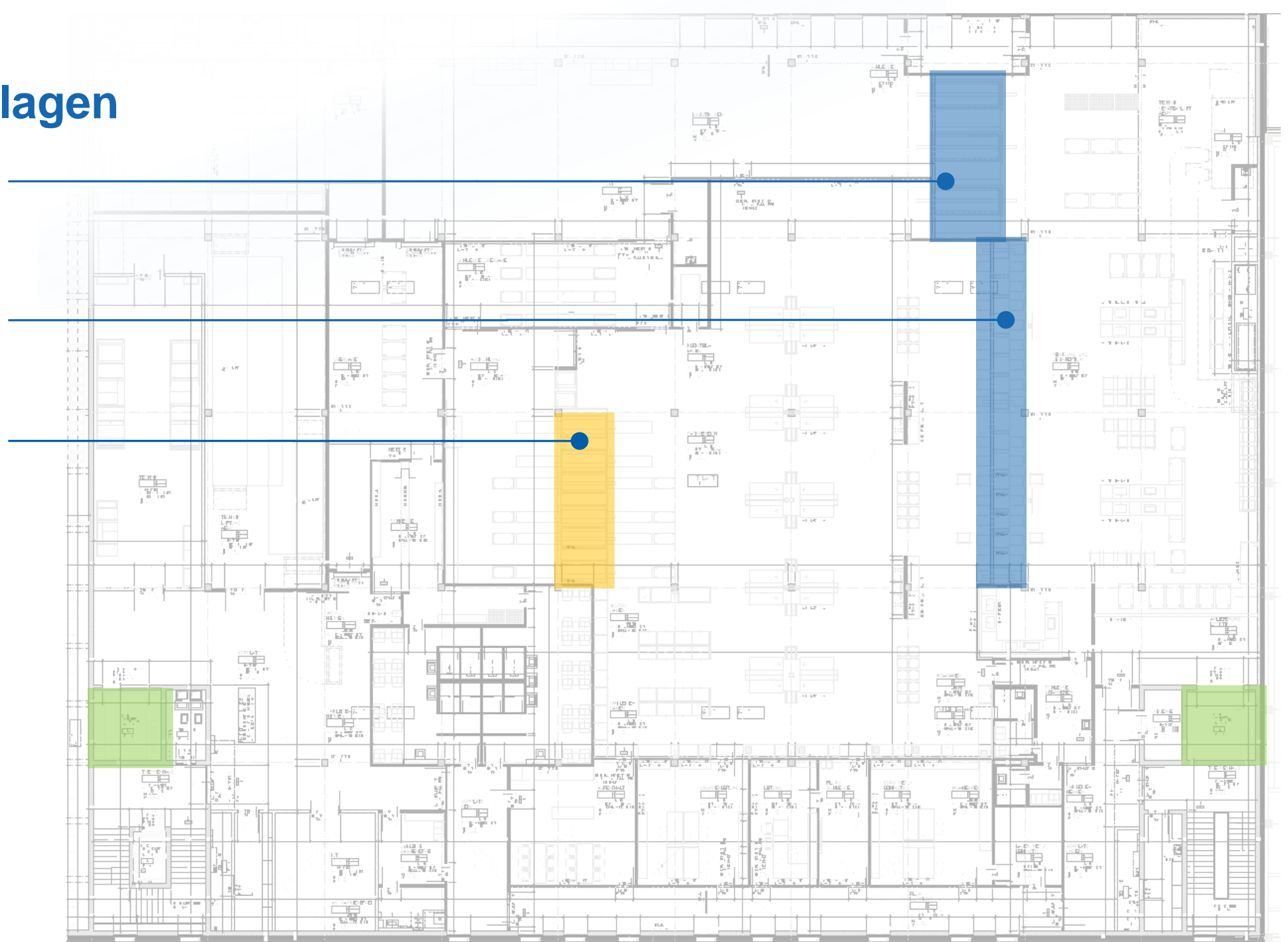
Sterilisatoren  
4 (+2)

## Kapazitäten

Aktuelle Produktion:  
85'000 StE

Ausbaustufe 1:  
110'000 StE

Ausbaustufe 2:  
160'000 StE



# Betriebssicherheit

**Druckluft Wärme**  
**Arbeitsschutz Wasser**  
**Ausfallkonzept Logistik**  
**Betriebssicherheit Dampf**  
**Patientensicherheit Energie**  
**Kälte überdruck Ausfall Bekleidung**  
**Erdgas Schleusensteuerung**  
**Redundanz Lieferung an OP**  
**Lüftung Transportwagen**  
**Desinfektion**  
**Notstrom**

# Betriebssicherheit

**Sterilisation**  
2 von 4 Geräten: reiner Elektrobetrieb

**RDG / CWA**  
5 von 10 Geräten: reiner Elektrobetrieb

**Rückkühler**  
2 Verdichter redundant

**EDV / USV**  
Redundante Glasfaseranbindung an RZ

**Lüftung**  
Lüftung auf USV



**Notstromdiesel**  
1000l Tank, 8h Autarkie

**Elektroverteilung**  
20'000V → 400V

**Dampferzeugung**  
2 Gasbrenner redundant

**Druckluft**  
2 Kompressore, 2 Sterilfilter

**Kälteanlage**  
Umschaltung auf Fernkälte

**Wasseraufbereitung**  
2 redund. Anlagen, 8000l Puffertank, Loop



# Validierung

UniversitätsSpital Zürich | Validierungsmasterplan (VMP) | Version 01  
 ADMF2022 | Gültig ab Freigegeben

## Validierungsmasterplan (VMP)

Projekt ADMF2022

**Verantwortlichkeiten**

Name und Anschrift der Einrichtung	ADMP USZ Logistik- und Dienstleistung Zürcherstrasse 101 CH-8005 Schönen
Betrieb	Universitätsklinik Zürich
Abteilung	ADMP
Verantwortlicher für den Validierungsprozess	Thorsten Meyer (Projektleiter ADMF2022)

**Unterschriften**

Autor	Meyer, Thorsten	Datum	06.01.19	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Freigegeben	ADMP/2022	Datum	06.01.19	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Autor	Märki, Inel	Datum	02.10.19	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Freigegeben	ADMP/2022	Datum	02.10.19	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Geprüft	Contra-Brachmann	Datum	02.10.19	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Freigegeben	ADMP/2022	Datum	02.10.19	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Geprüft	Dr. Annette Luder	Datum	02.01.20	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>
Freigegeben	ADMP/2022	Datum	02.01.20	Unterschrift	<i>[Handwritten Signature]</i>

USZ\_ADMF\_Validierungsmasterplan ADMF2022 | Seite 1 von 16

UniversitätsSpital Zürich | Validierungsmasterplan (VMP) | Version 01  
 ADMF2022 | Gültig ab Freigegeben

## 1. Geltungsbereich/ Abgrenzungen

Dieses Dokument gilt für die ADMP am USZ Logistik- und Dienstleistung in Schönen. Es ist für alle Mitarbeiter des USZ Logistik- und Dienstleistung verbindlich, sofern sie in die Qualitätsvorgabe des Validierungsprozesses eingebunden sind, sowie für Bestauftr, externe Dienstleister oder Berater.

Dieses Dokument ist verbindlich und die Verantwortlichen für die Qualität von folgenden Anlagen, Systemen und Prozessen ist:

Objekt	Systemname	Verantwortlich für die Durchführung
Flammrohr (Anlage 100)	FTU (Flam-Fiber-Modul) Benachrichtigung	Agp und Halbesen Abwehrzone 07
Wasseraufbereitung (Anlage 108)	Kornst	KP und Halbesen Abwehrzone 07 Balk Zürich
Druckanlage (Anlage 130)	Beifahrer (mit Druckluft) mit Leistungslin. im Erdgeschoss	KP und Halbesen Abwehrzone 07 Balk Zürich
Reinigungs- und Desinfektionsprozess (Anlage 140)	RDG und CDA (K) im Erdgeschoss	MWM Betriebszone AG Operativzone 14 USZ, Produktion
Desinfektionsprozess (Anlage 180)	Aktivezone (K) im Erdgeschoss	MWM Betriebszone AG Operativzone 14 USZ, Produktion
Verpackungsprozess (Anlage 200)	Segelnetz mit Segelnetz	Fa. Ragbe, Medical AG Operativzone 14 Balk Zürich
Chargendokumentationsprozess (Anlage 800)	Intercom im Schichtbau (K) im 1. Obergeschoss	USZ IT, Produktion und MWM Betriebszone AG, AG Dienstlicher Leistungen (17) und USZ, Produktion
Zentrale Copiersanlage (Anlage 160)	Förderanlage (K) im 1. Obergeschoss	USZ IT, Produktion und MWM Betriebszone AG, AG Dienstlicher Leistungen (17) und USZ, Produktion
Überwachungsprozess (Anlage 170)	Sonderüberwachung (K) im 1. Obergeschoss	MedCom AG Operativzone 15 USZ, Produktion
Reinigungs- und Desinfektionsprozess (Anlage 200)	Ausblei-, Fleck- und Reinigungsprozess	USZ
Logistik- und Dienstleistungsprozess (Anlage 200)	Logistik- und Dienstleistungsprozess	USZ

Die detaillierte Beschreibung der jeweiligen Anlage, des Systems oder des Prozesses ist Bestandteil der projektspezifischen Qualitätsvorgabe/ Validierungsgabe.

USZ\_ADMF\_Validierungsmasterplan ADMF2022 | Seite 1 von 16

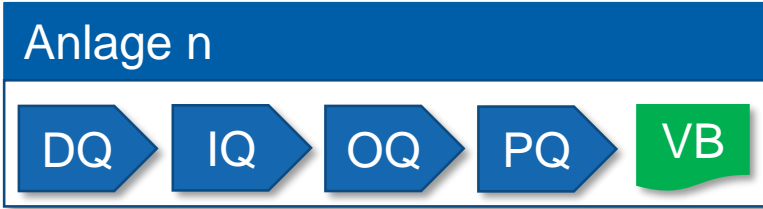
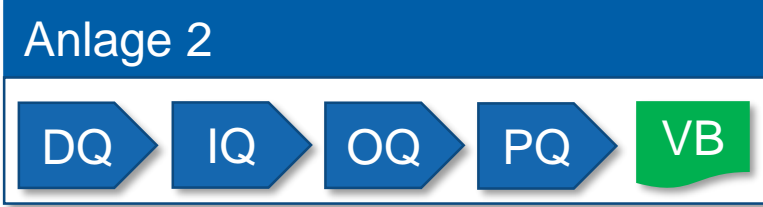
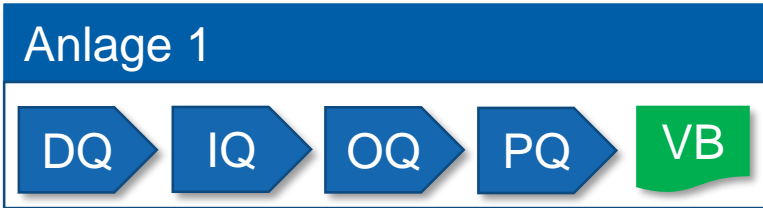
- Ziel/Zweck
- Geltungsbereich
- Grundlagen/Vorgehen
- Systematik
- Risikoanalyse
- Verantwortlichkeiten

Risikoanalyse Gesamtprozess

Risikoanalyse Teilprozess 1

Risikoanalyse Teilprozess 2

Risikoanalyse Teilprozess n

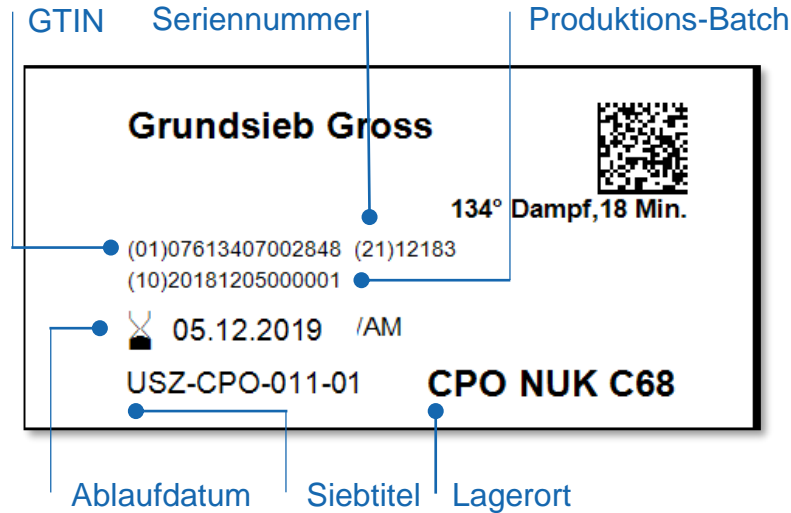


Risikoanalyse Gesamtprozess

# Neue Chargendokumentationssoftware

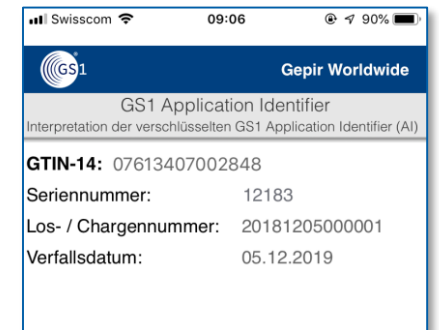


- Rückverfolgbarkeit
- Prozesssteuerung
- Produktionssteuerung
- Prioritätenmanagement
- Dynamische Priorisierung
- Reklamationsmanagement



## GS1 - Logik

- Eineindeutige Kennzeichnung
- Durchgängigkeit mit Logistik
- Maschinen Lesbare Informationen



# Impressionen



Nasszone / Checkin



Nasszone / Checkin

# Impressionen



RDG / Rückschleusen



# Impressionen



Containerwaschanlagen / Rückschleusung



Containerwaschanlagen

# Impressionen



Kommissionierzone / Blick in Reinraum

# Impressionen



Packbereich



# Impressionen



Sterilisatoren

# Impressionen



Schuhwechsel / Übersteigebank



Garderoben



# Impressionen



Technik / Reinraummonoblock



Dezentrale Aufstellung Vakuumpumpen

# Impressionen



Personenkorridor



# Impressionen

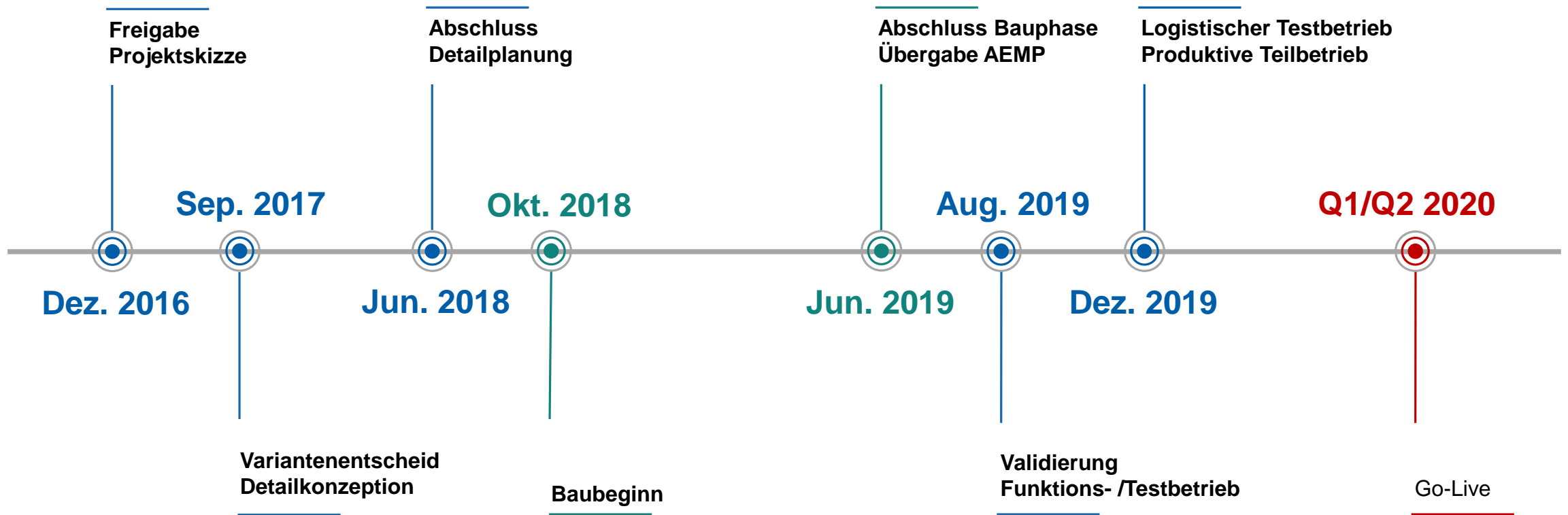


Wasseraufbereitung



Wasseraufbereitung

# Projekt-Timeline





# «Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser!»

- «Nur, wenn man weiss, was man will und was man braucht, kann man auch überprüfen, ob man das bekommen hat!»
- «Form follows function»
  - Die Planung fängt im Inneren, bei den Prozessen an, die Hülle ist das Resultat.
  - Die Funktion definiert die Anforderungen.
  - Erst, wenn die Funktionen und Prozesse bekannt sind, kann man diese effizient gestalten
- Eine regelmässige Zielfokussierung ist unabdingbar.
  - Laufende Konzeptvalidierung
  - Regelmässiger Abgleich mit Stakeholdern
  - Überprüfung der Rahmenbedingungen
  - Planspiele / Planaudits

**«Qualität ist kein Zufall;  
sie ist immer das Ergebnis  
angestregten Denkens.»**

*John Ruskin (1819 - 1900)*

*engl. Schriftsteller, Maler, Kunsthistoriker, Sozialökonom und Sozialreformer*