



Referencia

# Légtisztítóink megteremtik a higiénikus gyártás alapjait



**Ügyfél**

Hamilton  
Medical AG



**Helyszín**

Bonaduz (CH)



**Ágazat**

Orvostechnológia



**Porcsökkentés**

Akár 73 %

# Áttekintés

„A légtisztító eszközök telepítésével sikerült elkerülnünk egy drága beruházást a tisztatér infrastruktúrába. A légtisztító rendszerek nélkülözhetetlenek ahhoz, hogy fenntartsuk a saját magunk számára kitűzött magas higiénés szabványokat.”

Dr Hans von Pfuhlstein, a légúti ellátási eszközök osztályának vezetője

## Kihívások

Az orvostechnikai ágazatban különösen magas színvonalú elvárásoknak kell megfelelni a légtisztítás terén. A termékeket egységes higiénés folyamat szerint kell előállítani és csomagolni, hogy a szennyezőanyaggal kapcsolatos fertőzési kockázat közel nulla maradjon. Azonban a Hamilton Medical csomagolási területén különösen magas porszintet és nagy mennyiségű, papírból származó port tapasztaltak. Egy tisztatér infrastruktúra kialakítása ezen a területen azonban hatalmas terhet jelentett volna a költségvetésre. A vezetők hatékony, gazdaságos és meggyőző alternatívát kerestek.

## Az eredmény

A Zehnder Clean Air Solutions légtisztító eszközeinek hatására a részecsk koncentráció 59%-kal, míg a baktériumkoncentráció 73%-kal csökkent. Ez lehetővé tette a Hamilton Medical számára, hogy ideális körülményeket teremtsen a legmagasabb higiéniai szabványok biztosításához. Emellett az orvostechológiai vállalat jelentős költségmegtakarítást is elért. A Zehnder megoldásának köszönhetően ugyanis már nem volt szükség a sokkal drágább tisztatér infrastruktúra kialakítására a csomagolási területen. Ráadásul a tiszta levegőnek köszönhetően a hiányzó dolgozók aránya is 27%-kal csökkent.

## A Hamilton Medical AG-ről

A Hamilton Medical AG az egyik legismertebb nemzetközi gyártója az intenzív osztályok, sürgősségi osztályok és betegszállítás során szükséges fogyóeszközöknek és lélegeztetőgépeknek.

A Hamilton Medical jelenleg a világ leggyorsabban növekvő vállalata az 'orvosi lélegeztetőgépek' piacán, és napjainkban a világpiac harmadik helyén áll. A Hamilton Medical-nak mintegy 350 alkalmazottja van fő székhelyén, Bonaduzban (Svájc) és elosztóhelyén, Nevadában, Renóban

(USA), és termékeit világszerte értékesíti kórházak számára.



## A Zehnder Clean Air Solutions kiváltja a drága beruházást a tisztatér infrastruktúrába

Az elmúlt évben a Hamilton Medical AG, az orvosi lélegeztetőgépek és az intenzív osztályok, sürgősségi osztályok és betegszállítások fogyóeszközeinek egyik legismertebb nemzetközi gyártója, a legmodernebb légtisztítási technológiára támaszkodott érzékeny gyártási folyamataiban. Legmagasabb elvárásoknak is megfelelő higiénes szabványaival – tisztatér minőségű gyártás és csomagolás – a cég megerősítette pozícióját a nemzetközi versenykörnyezetben.

## A páciens higiénia a legfontosabb szempont

A Hamilton Medical termékeit, például az orvosi lélegeztetőgépek csöveit és az áramlásérzékelőket, következetesen higiénikus folyamatban kell előállítani és csomagolni az 93/42/EGK európai irányelv és a GMP („Helyes Gyártási Gyakorlat”) szerint, hogy a páciensek számára a szennyezőanyaggal kapcsolatos fertőzési kockázat gyakorlatilag nem létező legyen. A jogszabályi előírásokon kívül az orvostechnikai vállalat azt is mindig biztosítja, hogy termékeit legalább ISO 9 tisztatér osztály szerint gyártsák.

### A Hamilton Medical légúti gondozási eszközök

**részlegének vezetője, Dr. Hans von Pfuhlstein elmondása szerint a svájci gyártási helyszín ezért is keresett hatékony megoldást a higiéniai szempontból optimalizált gyártási folyamat infrastruktúrájának fejlesztésére.** Fontos szempont volt, hogy a rendszernek rugalmasnak kell lennie, megfelelően a higiénes szabványoknak, különösen az egyes különálló gyártási területek tekintetében. Ugyanakkor a megoldásnak minimalizálnia kell a szükséges takarítás mennyiségét és az ezzel járó költséget is.

A Hamilton Medical fő célja az volt, hogy **megfizethető és rugalmas módon javítsa a tisztatér feltételeket az egész gyártási területen, és ennek következtében minimalizálja a levegőben lévő részecskék, kórokozók, baktériumok és vírusok mennyiségét.** Azonban az egészségügyi ágazat korábban felkeresett tisztatér szolgáltatói közül senki nem felelt meg az orvostechnológiai cég specifikus követelményeinek. Aztán 2015-ben, a svájci Empack kereskedelmi vásáron a Hamilton Medical képviselője megismerte beltéri klímák vezető szakértőjét, a Zehndert és légtisztító rendszerét, a Zehnder Clean Air Solutionst. A Hamiltont nemcsak a magas minőségű technológia hozta lázba, hanem a hatalmas költségmegtakarítási potenciál is.

A döntés előtt a Hamilton Medical egy specifikációs listában sorolta fel a modern és hatékony

légtisztítás fő követelményeit. **A Clean Air Solutions nemcsak teljesítette az összes követelményt, hanem meg is haladta azokat, minden várakozást felülmúlva.** A projektet Stefanie Schmidt menedzselte és hajtotta végre, aki akkor még egyetemi hallgató volt.

## A specifikáció:

- Következtesen nagyon magas higiéniai szintet kell biztosítani az ISO 9 tisztatér osztálynak / GMP D szabványoknak megfelelően az egész gyártási területen.
- Az eszközök legyenek nagyon rugalmasak, könnyen elmozdíthatók és újrapozícionálhatók.
- A légtisztító eszközöket kifejezetten az egyes porforrásokkal kell összehangolni. A csomagolási terület különösen nagy mennyiségű porterhelésnek van kitéve a kartondobozok kopása miatt. A légtisztítónak azonnal meg kell 'fognia' ezt a port, mielőtt szétterjedne a többi területen.
- Magas nyomást kell generálni, különösen az orvosi lélegeztetőcsövek és érzékelők különösen érzékeny gyártási területén.

- Alacsony legyen az energia- és üzemeltetési költség.
- Teljes szolgáltatási csomag biztosítása, ami a szűrőcserét és a karbantartást is tartalmazza, anélkül, hogy megzavarná a gyártási folyamatot.
- Ne legyen befektetési költség vagy hosszútávú szerződési kötelezettség. A Hamilton Medical szolgáltatási modellben bérli a légtisztító rendszereket, és ezzel megőrzi pénzügyi likviditását.

Mielőtt felszereltük volna a Clean Air Solutionst a Hamilton Medical helyiségeiben, számos megelőző mérést végeztünk a levegőben található kórokozók és részecskék koncentrációjának meghatározására.

A telepítés során a légtisztító egységeket végül a gyártási és végleges ellenőrzési területek legérzékenyebb pontjain helyeztük el. Az egységek állandóan automatizált üzemben működnek két állítható teljesítményszinttel, amelyeket egy időzítő segítségével lehet programozni. A Hamilton Medical így testreszabott és rugalmas módon képes szabályozni az üzemidőt, anélkül, hogy nyomás-



veszteséget vagy teljesítményvesztést szenvedne el. A légtisztító rendszerek további előnye a kompakt kialakításuk, ami gyors felszerelést tett lehetővé az acél láncok segítségével közvetlenül a mennyezetre. "Ez az egyszerű felszerelési folyamat kulcsfontosságú része a vonzó mivoltuknak, mivel nagyon rugalmassá teszi a légtisztító rendszereket, és lehetővé teszi, hogy szükség szerint elmozdíthatók és máshol felakaszthatók legyenek. Ezenkívül a felfüggesztési magasság is könnyen állítható az optimális légáramlás elérése érdekében" – magyarázza Dr. von Pfuhlstein. A szokásos szolgáltatásfókuszú megközelítéssel a Zehnder az egységeket a megbízó munkaidején kívül telepítette, hogy elkerülje a Hamilton Medical termelési folyamatának megzavarását.

A Clean Air Solutions légtisztítók telepítésén túlmenően a Hamilton Medical további kísérő intézkedéseket is végrehajtott annak érdekében, hogy tovább fokozza a saját maga számára támasztott higiéniai követelményeket. Ez tartalmazta például a kiterjedt higiéniai képzést, a higiéniai ellenőrzések fokozását és még a ruházati biztonsági szabályok szigorítását is (hosszú ujjú védőköpeny, arcmaszk, hajháló).

## Messze túlszárnyalt higiéniai követelmények

Ahhoz, hogy felmérjük a légtisztítók hatékonyságát, tizenkét helyen végeztünk méréseket légúti baktériumok és szennyező részecskék után kutatva, egy éves üzemidő, és az ezalatt történt egyetlen szűrőcsere után. Az eredmények önmagukért beszélnek:

- Az ISO 9 tisztatér osztály helyett a levegő néhány esetben már megfelel az ISO 6-os vagy 7-es tisztatér osztálynak és a GMP B-C osztálynak. Az általános baktériumszám átlagosan 73 %-kal csökkent, míg a levegőben lévő részecskeszám 59 %-kal lett kevesebb.
- Pozitív mellékhatásként a termelésben dolgozó munkavállalók hiányzásának aránya 27 %-kal csökkent, ami jelentősen alacsonyabb a svájci átlagnál.

Ezek az eredmények lenyűgözően bizonyítják a Zehnder légtisztítási technológia magas hatékonyságát, amelyet a Hamilton Medical által végzett további higiéniai intézkedések még tovább





fokoztak. A projekt teljes mértékben sikeresnek bizonyult a költségek szempontjából is: **a légtisztító rendszerek telepítésével a vállalat el tudta kerülni a tisztatér infrastruktúrába való beruházás költségét, ami – összehasonlításként – csak több, mint 37 év múlva térült volna meg.** Ez a tény ismét megmutatta a Zehnder Clean Air Solutions fölényét a kiváló higiénés körülmények megteremtésében.

Dr. Hans von Pfuhlstein szerint: „A Zehnder légtisztító eszközök most már szerves részét képezik a termelési infrastruktúrának, és nélkülözhetetlenek a Hamilton Medical által kitűzött magas higiénés szabványok fenntartásában”.

Az orvostechikai vállalat szintén nagy potenciált lát a Zehnder légtisztító rendszerek jövőbeli integrációjában a folyamatosan növekvő infrastruktúrájukhoz, ezzel kiváltva a drága tisztatér rendszerek kiépítését.

## Tisztatér osztályok az ISO 14644-1 és a GMP alapján

| ISO osztály | GMP osztály | Részecskék száma / m <sup>3</sup> a megfelelő részecskeátmérő mellett |          |          |            |           |          |
|-------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|----------|------------|-----------|----------|
|             |             | ≥ 0.1 µm                                                              | ≥ 0.2 µm | ≥ 0.3 µm | ≥ 0.5 µm   | ≥ 1.0 µm  | ≥ 5.0 µm |
| 1           |             | 10                                                                    | 2        |          |            |           |          |
| 2           |             | 100                                                                   | 24       | 10       | 4          |           |          |
| 3           |             | 1 000                                                                 | 237      | 102      | 35         | 8         |          |
| 4           |             | 10 000                                                                | 2 370    | 1 020    | 352        | 83        |          |
| 5           | A-B         | 100 000                                                               | 23 700   | 10 200   | 3 520      | 832       | 29       |
| 6           | B           | 1 000 000                                                             | 237 000  | 102 000  | 35 200     | 8 320     | 293      |
| 7           | B-C         |                                                                       |          |          | 352 000    | 83 200    | 2 930    |
| 8           | C-D         |                                                                       |          |          | 3 520 000  | 832 000   | 29 300   |
| 9           |             |                                                                       |          |          | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000  |

Forrás: Saját ábrázolás a Német Szövetségi Egészségügyi Minisztérium alapján.

A részecskék számának hatékony csökkentése a Hamilton Medical telephelyén a Zehnder Clean Air Solutions segítségével



