

50 Borer Chemie

50 Jahre Borer Chemie AG

Ende August letzten Jahres feierte die Borer Chemie AG ihren 50. Firmen-Geburtstag u.a. mit einem Seminar für die internationalen Geschäftspartner des Bereichs Medical. In 10 Vorträgen wurden dabei aktuelle Themen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten behandelt.

Magdalena Biernat (Borer Chemie AG) stellte die Resultate eines von der Kommission für Innovation und Technologie (KTI) des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung unterstütztes und gemeinsam mit einer Forschungsgruppe der Empa St.Gallen durchgeführtes Projekt vor. Gegenstand des Projekts war die Entwicklung eines Reinigungsmittels für die Entfernung von Biofilmen bei der Aufbereitung von Endoskopen. Die Leistungsfähigkeit des daraus resultierenden Produkts mit dem Namen deconex® PROZYME ACTIVE wurde mit unterschiedlichen Methoden dargestellt. Eindrücklich waren insbesondere die vergleichenden mikroskopischen Abbildungen des restlichen Biofilms in Endoskopkanälen nach deren Reinigung mit verschiedenen Produkten. Es konnte auch gezeigt werden, dass die Resultate der Mikrotiterplatten-basierten Screening-Methoden gut mit jenen der aufwändigeren Versuche an Endoskopkanälen übereinstimmen.

Frédy Cavin (Präsident SGSV) befasste sich mit Fragen der Überprüfung von RDG-Prozessen. Im Gegensatz zur Dampfsterilisation, wo heute so ziemlich alles durch Normen abgedeckt ist, ergibt sich bei der Reinigung von Medizinprodukten ein anderes Bild. Noch immer können gemäss ISO/TS 15883-5 viele unterschiedliche Testansammlungen verwendet werden. Darüber hinaus gibt es immer mehr kommerzielle Reinigungsindikatoren sodass sich die Frage stellt, ob ein Reinigungsprozess alle diese Indikatoren sauber kriegen muss oder aber die aufzubereitenden Medizinprodukte. Nach wie vor nicht beantwortet ist die Frage: was ist sauber/rein? Zwar gibt es in Validierungsleitlinien wie z.B. jener des

DGSV Grenzwerte für Proteinrückstände, diese sind jedoch nur eine Momentaufnahme, denn sie werden sich über die Zeit weiter nach unten bewegen. Weitere Fragen, die einer endgültigen Beantwortung harren, sind das A₀-Konzept – trifft es tatsächlich die mikrobiologische Wirksamkeit? – sowie der Nachweis von Prozessrückständen auf Medizinprodukten – wie gelangt man zu einer realistischen Beurteilung?

Martine Marchand (Clinique Générale Beau-lieu, Genf) beschrieb die Herausforderungen bei Planung und Bau sowie beim Umzug in eine neue Zentrale Sterilgutversorgungseinheit. Der Neubau wurde in der Folge einer Risikoanalyse zur bestehenden Einheit bewilligt. Das Projekt wurde mit Beteiligung eines Architekturbüros, einer Consultingfirma für Management- und Technik-Support mit Erfahrung im Krankenhausbereich, dem technischen Leiter des Spitals (der auch die Projektleitung inne hatte) und der ZSVA-Leitung konzipiert. Unerwartete Probleme wie zu niedrige Tische, gerissene Corian-Spültröge und ein Wasserschaden führten zur Verzögerung der Kommissionierung um 3 Monate mit der Folge, dass der Umzug in die Ferienzeit mit Abwesenheiten von Personal fiel. Zu schaffen machte auch am neuen Ort ein Problem mit der mikrobiologischen Wasserqualität. Ein Team bestehend aus technischem Dienst, biomedizinischem Ingenieur und ZSVA analysierten das Problem gemeinsam. Nach Umsetzung mehrerer identifizierter Massnahmen zur Abhilfe konnte das Wasserproblem schliesslich nachhaltig gelöst werden.

Céline Bréhier (HUG, Genf) berichtete über die Realisierung eines Projekts zur Rückverfolgbarkeit von MP's auf Instrumenten-Ebene. Die Ausschreibung für die technischen Lösungen resultierte in 10 Angeboten, 2 davon für nadelgeprägten und 3 für gelaserten Data Matrix Code sowie 5 Angebote für Reader. Es wurde kein Angebot für RFID-Chip-Markierung eingereicht. Die Entscheidung fiel auf einen Anbieter für Lasermarkierung. Vor-

aussetzung dafür war, dass dieser die Markierung innerhalb des HUG vornimmt, wo ihm ein Raum für die Aufstellung seiner benötigten Apparate und für die Arbeit zur Verfügung gestellt wurde. Die Markierung aller Instrumente dauerte 1.5 Jahre. Von zwei Personen wurden 350-400 Instrumente pro Tag markiert. Voraussetzung für die Wahl des Readers war die Kompatibilität mit der vom HUG gewählten Datenbank-Software. Die Vorteile der Nachverfolgbarkeit eines einzelnen Instruments wurde nach der Realisierung des Projekts schnell sichtbar. U.a. war nun die Geschichte eines Instruments jederzeit ersichtlich, z.B. welche Instrumente müssen (zu) oft zur Reparatur, welche verschwinden. Bedürfnisse für Reparatur und Ersatz usw. können jetzt früher antizipiert werden.

Armin Schorer (Asanus Medizintechnik GmbH, Neuhausen ob Eck, D) beleuchtete das Thema der Nachverfolgbarkeit zuerst anhand möglicher Probleme im Spital wie z.B. die Verzögerung einer OP wegen eines fehlenden Instruments oder dem falschen Inhalt eines Containers. Auch der nicht zu vernachlässigende Zeitaufwand für das Zählen der Instrumente vor und nach der OP sowie das Fehlen von Information über die Qualität der Instrumente und des Reparaturbetriebs sind aktuelle Mängel. Die Lösung dafür ist ein System, mit dem die Instrumente registriert und nachverfolgt werden können und das die Informationen über alle Instrumente zusammenziehen und mittels unterschiedlicher abrufbarer Reports darstellen kann. Die Vorteile von RFID-Chips zur Markierung im Vergleich zum Data Matrix Code sind der mögliche Automatisierungsgrad der Auslesung, die Prozesssicherheit und der Schutz gegen Produktpiraterie. Nachteilig sind momentan noch die damit verbundenen Kosten. Wenn es um die Wahl der Codierung geht, gibt Asanus der direkten Codierung mit dem Health Industry Bar Code (HIBC) den Vorzug gegenüber der indirekten Codierung mit dem Global Standards One (GS1) Code oder mit einem proprietären Code.

Pawel de Sternberg Stojalowski (Aseptium Innovative Decontamination Solutions, Braintree, UK) diskutierte das Zusammenspiel von Wissen, Können und Technik als Werkzeuge zur Optimierung von RDG-Prozessen. Der primäre Fokus der Wiederaufbereitung muss die (Be)ladung des RDG sein. Um welche Instrumente handelt es sich? Womit sind sie typischerweise verschmutzt? Aus welchen Materialien bestehen sie? Sind sie mit dem gewählten Prozess kompatibel? Welche Variabilität gibt es innerhalb einer Ladung? Gibt es spezielle Anforderungen an die Reinigung? Damit verbunden ist die Frage nach der repräsentativen Beladung für die Leistungsprüfung sowie die Auswahl der problematischen oder Worst Case Instrumente der Ladung, die untersucht werden müssen. Ausgehend von dieser genauen Kenntnis der Ladung wird es mittels Risikoanalyse erst möglich, sinnvolle Massnahmen zur Vorbehandlung, zu Prozessdetails, zu benötigten Hilfsmitteln und zur Prozesskontrolle zu definieren. Ebenso ist eine gute Kenntnis des RDG notwendig. Dessen Schwachstellen mit dem geringsten Reinigungseffekt können durch eine systematische Prüfung mit Indikatoren lokalisiert werden. Letzten Endes aber braucht es aber für all das gut geschultes Personal, ohne das eine qualitativ hochstehende Wiederaufbereitung nicht möglich ist.

Klaus Roth (SMP GmbH, Tübingen, D) sprach über die Validierung der Reinigung von Medizinprodukten. Der Erfolg derselben beginnt schon bei ihrem Design durch den Hersteller. Mit Hilfe der Radionuklidmethode können bei Reinigungsversuchen Schwachstellen, d.h. schwierig oder gar nicht zu reinigende Bereiche identifiziert und das Design wenn notwendig verbessert werden bevor das MP auf den Markt kommt. Die Radionuklidmethode hat mit dazu gedient, wiederaufbereitbare MP nach dem Schwierigkeitsgrad ihrer Reinigung zu klassieren. Diese Klassierung wiederum ist wichtig für die Prozessvalidierung vor Ort im Krankenhaus, denn neben den künstlich

angeschmutzten Crile Klemmen, die als Prüfinstrumente eingesetzt werden, müssen immer auch die am schwierigsten zu reinigenden real verschmutzten Instrumente auf Proteinreste untersucht werden. Seit dem in Deutschland die Validierung der Reinigung zur Pflicht geworden ist, sind nach und nach auch die Reinigungsresultate besser geworden, bestätigt durch Validierungsdaten von inzwischen tausenden von Instrumenten. Dies hat dazu geführt, dass in den beiden Validierungsleitlinien von DGKH, DGSV und AKI die Akzeptanzwerte für Proteinrückstände reduziert worden sind.

Sebastian Werner (HygCen GmbH, Schwerin, D) gab einen Einblick in die Arbeit eines von der DGKH ins Leben gerufenen Arbeitskreises, der sich zum Ziel gesetzt hat, neue Methoden zur Reinigungsmitteltestung zu entwickeln. Diese Methoden sollen in Zukunft dazu dienen, Reinigungsmittel und Desinfektionsreiner in dafür qualifizierten Laboren zu prüfen, so wie das heute bei Desinfektionsmitteln der Fall ist. Erfolgreich geprüfte Produkte sollen dann zukünftig in eine neue Rubrik der VAH-Liste aufgenommen werden können. Die wichtigsten bisherigen Ergebnisse des Arbeitskreises sind die Entwicklung einer neuen Methode zur reproduzierbaren Herstellung von Blut-Prüfkörpern und die Entwicklung von Fibrin-Prüfkörpern. Um eine bessere Beurteilung der Reinigungsleistung von Produkten erreichen zu können wurde beschlossen, die Prüfung in zwei getrennte Schritte zu unterteilen. Im ersten Schritt soll die Wirkung auf wasserlösliche Bestandteile der Anschmutzung im Vergleich zu WSH geprüft werden. Im zweiten Schritt dann die Fähigkeit des Produkts, das wasserunlösliche Fibringerüst auf- bzw. abzulösen. Die entwickelten Methoden werden in Ringversuchen auf ihre Praktikabilität und Reproduzierbarkeit hin untersucht.

Daniel Giezendanner (Rolitec AG, neu Exelor AG, Ittigen) zeigte, wie mit der RFID-Technologie

(Radio Frequency IDentification) die Verwechslung von Prozesschemikalien beim Anschluss an ein RDG vermieden werden kann. Die Verwechslungssicherheit ist insbesondere bei der maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope von Bedeutung. Das RFID-System besteht aus einem sog. Transponder, integriert in einem kleinen Kleber auf dem Gebinde, einer mit der Sauglanze verbundenen Lesereinheit, einer RFID-Karte zur Konfiguration der Lesereinheit und einer Analyseeinheit zur Kommunikation mit dem RDG. In der einfachen Version erkennt das System ob das richtige Gebinde angeschlossen ist und gibt den Kontakt frei oder nicht. Die Pro-Version ermöglicht darüber hinaus die kontinuierliche Nachverfolgung und Dokumentation der Prozesschemieverwendung.

Urs Rosenberg (Borer Chemie AG) erinnerte an die Gründe für die Einführung von Zweikomponenten-Reinigungssystemen vor 10 Jahren. Das Formulieren eines Einkomponenten-Produkts verlangt immer wieder nach Kompromissen. Nicht alle Inhaltsstoffe, die man gerne integrieren möchte vertragen sich gut. Beispielsweise wirken sich Komplexmittel, die Wasserhärte und Schwermetalle neutralisieren negativ auf Enzyme aus. Seit ihrer Einführung haben die deconex® TWIN Systeme immer wieder ihre überlegene Reinigungsleistung bewiesen. In unabhängigen Publikationen wurde dies mehrfach dokumentiert. In vielen Fällen konnten auch Prozesse in alten RDG's mit Schwächen in ihrem Pumpen- und Sprühsystem erfolgreich validiert werden und dies alleine wegen der grossen Leistungsreserve eines Zweikomponenten-Reinigungssystems. Diese grosse Leistungsreserve hat sich auch dann wieder gezeigt, als es um die Aufbereitung der komplexen da Vinci Instrumente ging. Mit keinem anderen System waren so kurze Reinigungszyklen möglich wie mit deconex® TWIN PH10/TWIN ZYME. |