

Prozess-Validierung



Inhalt

Mikrobiologisches Luft-Monitoring	2
Standard IMA.....	2
Probenahme	2
Risikoklassen, Kontrollwerte	3
Dokumentation.....	4
Bibliographie.....	4

Mikrobiologisches Luft-Monitoring

Eine kontaminierte Fläche kann eine andere Fläche indirekt kontaminieren, wenn Keime durch Luftbewegungen auf andere Flächen verfrachtet werden und sedimentieren.

Aus diesem Grund ist es wichtig, in Operationsräumen (OP) eine möglichst niedere Luftkontamination, d. h. eine möglichst niedere Luftkeimzahl zu erhalten.

Um dies garantieren zu können, wird in OP die Raumluftechnik (RLT) angewendet.

Aber auch wenn eine RLT Anlage einwandfrei funktioniert, kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine ausreichend tiefe Luftkontamination gewährleistet ist, da diese insbesondere während chirurgischen Eingriffen vom OP-Betrieb und vom Verhalten des OP-Personals beeinflusst wird.

Durch die Prozess-Validierung kann nachgewiesen werden, dass alle Massnahmen (Technik und Verhalten), die gegen die Luftkontamination getroffen wurden, während der Operation wirksam sind.

Standard IMA

Mit dem Standard IMA kann die via Luft übertragene, mikrobielle Kontamination einer Risikofläche geschätzt werden.^[1] Für die Probenahme werden Sedimentationsplatten verwendet („passive Methode“).^[2]

Nach der passiven Methode wird eine mit Nährboden gefüllte Petrischale für eine bestimmte Zeit (Sedimentationszeit) der Luft ausgesetzt. Nach Ablauf der Sedimentationszeit wird die Petrischale geschlossen und in einen Brutschrank gelegt, wo die gesammelten Keime bei vorbestimmter Temperatur wachsen und sich vermehren. Somit bilden sie Kolonien, die für das Auge sichtbar und gezählt werden können.

Aus der Anzahl der Kolonien, oder besser gesagt der koloniebildenden Einheiten (KBE), kann das Kontaminationsrisiko einer Oberfläche abgeschätzt werden.

Die passive Methode ist von wenigen Parametern beeinflusst. Wenn diese festgelegt werden, kann die Messung gute Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit anbieten.

Der Standard IMA legt diese Parameter fest (siehe Tabelle 1) und der IMA Wert ist die Anzahl der KBE, die somit erfasst werden.

Der IMA Wert ist direkt mit den aus der Luft sedimentierenden Mikroorganismen korreliert und ermöglicht ein Urteil über die Raumhygiene und die Kontaminationsgefahr für die der Luft ausgesetzten Oberflächen, da so wie die Sedimentationsplatte während der Sedimentationszeit von Mikroorganismen aus der Luft kontaminiert wurde, wird eine Risikofläche kontaminiert, die sich in der Nähe der Platte befindet.

Tabelle 1 – Standard IMA

Probenahme	Mit Sedimentationsplatten von 9 cm Durchmesser, in 1 Meter Höhe über dem Boden
Nährboden	Nicht selektiver PCA Agar (Plate Count Agar)
Sedimentationszeit	1 Stunde
Bebrütung	36 +/- 1 °C
Zählung	Die KBE werden nach 48 Stunden Inkubation von Auge gezählt

Probenahme

Für die Probenahme genügt es, nur eine Messung durchzuführen, die während des chirurgischen Eingriffs, immer an der gleichen Stelle, auf gleiche Weise, in der Mitte der Operation stattfinden muss (siehe Abbildung 1).

Um die Messung möglichst wenig zu beeinflussen, wird sie automatisiert.

Nach Standard wird IMA bei Operationen durchgeführt, die mehr als eine Stunde dauern, aber man kann IMA Messungen auch bei Operationen, die weniger als eine Stunde dauern, durchführen: in diesem Fall wird die Probenahme der Operationsdauer angepasst und die erhaltenen Werte werden auf eine Stunde hochgerechnet.

Um statistisch relevante Daten zu erhalten, ist bei der Validierung mindestens eine Reihe von 15 aufeinanderfolgenden Messungen nötig.



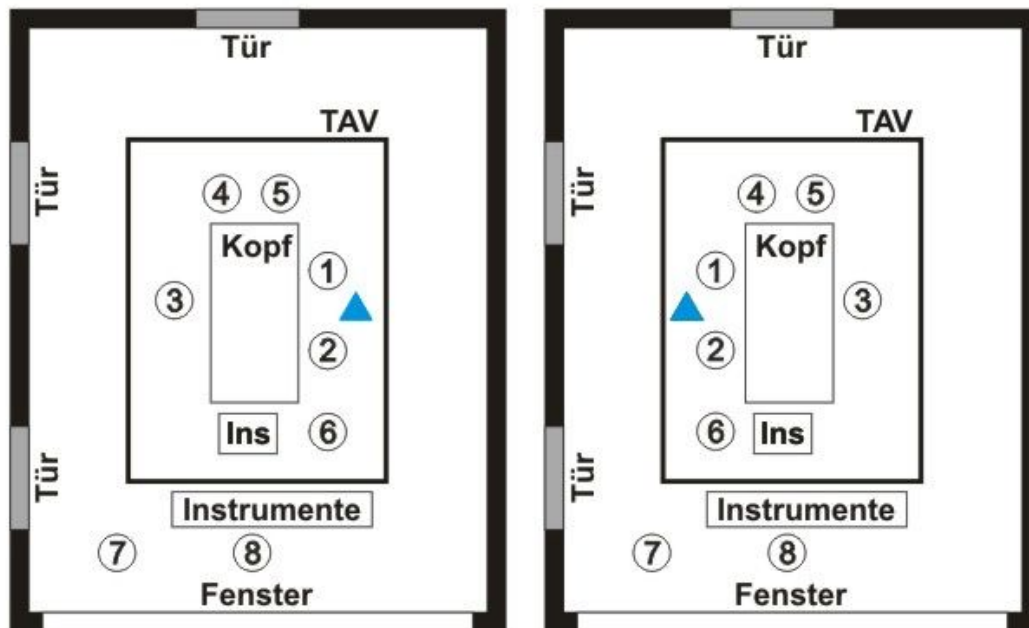


Abb. 1 - Mess-Anordnung bei mikrobiellen Luftkontrollen nach IMA, bei linker bzw. rechter Hüftprothese Operation. 1: Operateur, 2/3: Chirurg, 4/5: Narkose, 6: Instrumentist(in), 7: Lagerungspfleger(in), 8: Zudienung, Ins: Instrumentiertisch, TAV: turbulenzarme Verdrängungsströmung, □▲: IMA.

Risikoklassen, Kontrollwerte

Der Standard IMA definiert auch Risikoklassen. Jeder Risikoklasse ordnet IMA drei Kontrollwerte zu: den Grenzwert, den Warn- und den Aktionslevel (siehe Tabelle 2).

Die Einstufung des OPs in der jeweiligen Risikoklasse wird von den Verantwortlichen der Hygiene durch eine Risikoanalyse festgelegt. Er bestimmt auch ob und wie IMA-Eigenkontrollen ausserhalb der Prozess-Validierung durchzuführen sind.

Tabelle 2 –IMA Kontrollwerte

Klasse	IMA			Chirurgische Disziplin
	Grenzwert	Warnlevel	Aktionslevel	
1A	2	$2 < \text{IMA} < 5$	5	Orthopädische Chirurgie mit Implantation von Prothesen
1	5	$5 < \text{IMA} < 15$	15	Übrige orthopädische und unfallchirurgische Eingriffe, chirurgische Eingriffe mit Implantation von Fremdmaterial (z.B. Herzklappenprothesen, Liquorshunts)
2	15	$15 < \text{IMA} < 25$	25	Chirurgische Eingriffe ohne Implantation von Fremdmaterial (Viszeralchirurgie, Thoraxchirurgie, ORL etc.)
3	25	ohne Level		Dialysen

Bei der Prozess-Validierung findet der Grenzwert Anwendung:

- Wenn der IMA Mittelwert den Grenzwert überschreitet, kann der OP nicht validiert werden.

Bei den IMA-Eigenkontrollen finden Warn- und Aktionslevel Anwendung:

- Wenn der IMA Wert den Warnlevel überschreitet, wird dem verantwortlichen OP-Personal bzw. dem verantwortlichen Chirurgen Meldung erstattet.
- Wenn der IMA Wert den Aktionslevel überschreitet, werden hierzu relative Untersuchungen veranlasst und follow-up Aktivitäten im Hinblick auf die potenzielle Infektionsgefahr gestartet.

Dokumentation

Die Ergebnisse jeder Prüfung werden in einem umfassenden Prüfbericht niedergelegt und dokumentiert, womöglich gemeinsam mit einer Erklärung der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung mit den festgelegten Grenzwerten, Aktions- und Alarm-Levels.

Alle Prüfergebnisse werden graphisch dargestellt, zusammen mit dem einzuhaltenden Grenzwert, Alarm- und Aktions-Level, wobei auch die Nullwerte klar ersichtlich sind (siehe Abbildung 1).

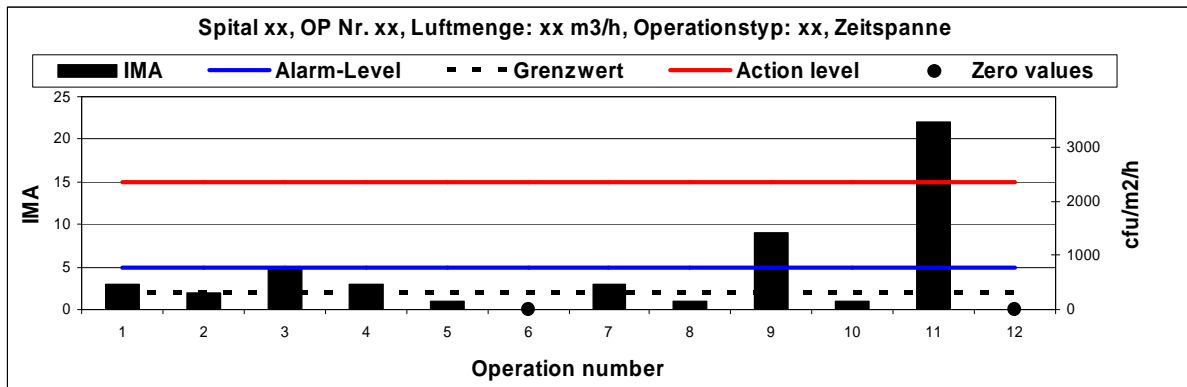


Abb. 1 - Beispiel für die graphische Darstellung von IMA Prüfergebnissen. „●“ zeigt Nullwerte an.

Bibliographie

- [1] Pasquarella C., Pitzurra O., Savino A. *The index of microbial air contamination*. J Hosp Infect 2000; 46: 241-256.
- [2] DIN EN ISO 14698-1, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Biokontaminationskontrolle. Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO 146981:2003); Deutsche Fassung