

Neue Systemlösung

RFID in der Sterilgutaufbereitung

Zu den gesetzlichen und normativen Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gehört die Dokumentation der Prozess- und Chargendaten des Sterilgutkreislaufes in der ZSVA. Die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten muss mit validierten Verfahren erfolgen. Dabei ist zu protokollieren, dass der validierte Prozess bei jeder Charge reproduziert wurde. Für diesen Nachweis bei der Rückverfolgung von Instrumenten müssen die Verfahrensparameter der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie der Sterilisatoren mit den Beladungsdaten erfasst, verknüpft und archiviert werden.

Damit diese Prozessdokumentation effizienter und sicherer erfolgt, haben die Unternehmen IBH Datentechnik aus Kassel, MBBS S.A. aus der Schweiz und Miele Professional eine neue Systemlösung vorgestellt, die auf dem durchgängigen Einsatz von RFID-Technologie basiert. Auf der Fachmesse Medica 2005 wurde diese neue Technologie erstmals einem breiten Fachpublikum gezeigt. Die drei Unternehmen haben ihre Produkte gezielt weiterentwickelt, um das Zusammenwirken von Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Systemsoftware für die Sterilgutlogistik und Beladungskennzeichnung mittels RFID für den Ablauf in der ZSVA zu optimieren.

Die von IBH Datentechnik entwickelte und vertriebene Software EuroSDS, mit europaweit mehr als 350 Installationen eines der führenden Systeme in der Sterilgutaufbereitung, unterstützt die patentierte METALuCID-Technologie von MBBS S.A. zum Auslesen und Beschreiben von Transponderchips durch metallische Oberflächen



Die neuen Miele-Großraumdesinfektoren, die ab der zweiten Jahreshälfte 2006 auf dem Markt sind, verfügen über die frei programmierbare Steuerung „Profitronic+“ und damit über die notwendigen Netzwerk-Schnittstellen zur Software EuroSDS. Damit wird eine patentierte Technologie zum Auslesen und Beschreiben von Transponderchips durch metallische Oberflächen hindurch unterstützt und RFID-Technologie kann durchgängig in der Sterilgutaufbereitung eingesetzt werden. (Foto: Miele)

hindurch. Mit den Netzwerk-Schnittstellen zu EuroSDS, die für die Übermittlung der Verfahrensparameter der zahlreichen Sensoren notwendig sind, ist die neue, frei programmierbare Steuerung „Profitronic+“ von Miele ausgestattet, die ab der zweiten Jahreshälfte 2006 mit der neuen Generation der Miele-Großraumdesinfektoren auf dem Markt ist.

Um die Ergebnissicherheit der Reinigung und Desinfektion weiter zu erhöhen, hat Miele viele neue Entwicklungen in die „Profitronic+“ integriert. Neben den für Miele typischen Innovationen in der Verfahrenstechnik, wie den Reinigungs- und Desinfektionsprogrammen Oxivario und Orthovario, die eine besondere Reinigungsleistung bei kritischen Instrumenten gewährleisten, überwachen eine Vielzahl neuer Sensoren den gesamten Prozess im Desinfektor. Ihre Messdaten werden erfasst

und für die Prozessdokumentation bereitgestellt.

Den Umfang der Parameter, die von der neuen „Miele Profitronic+“ dokumentiert werden, kann der Anwender in einem vorgegebenen Rahmen sogar selbst definieren. Es wird zwischen zwingenden und optionalen Inhalten des Spülprotokolles unterschieden. So ist auf jeden Fall sichergestellt, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden und Raum für die Umsetzung individueller Anforderungen gegeben ist. Zu den Inhalten der Prozessprotokollierung gehören u.a.: Die Maschinenidentifikation (Typ, Maschinen- und Chargennummer), das gewählte Reinigungsprogramm, die Programmzeiten, Reinigungs- und Desinfektionstemperaturen, Dosiermengen der Prozesschemikalien, der A_0 -Wert im Desinfektionsschritt, Leitfähigkeit des Wassers in allen Programmschritten sowie der

Status der Rotationsgeschwindigkeit aller in der Spülkammer befindlichen Spülarme.

Die Beladungen, wie z.B. chirurgische Instrumente, aber auch ganze Sets, sind mit den RFID-Chips von MBBS gekennzeichnet. In diesen Transpondern sind die Informationen zur Identifizierung gespeichert und können mit (Schreib-)Lesegeräten erfasst (bzw. verändert) werden. Diese eingelesenen Informationen werden an EuroSDS – auch kabellos – übertragen. In EuroSDS erfolgt die Verknüpfung von den Prozessdaten aus der Miele-„Profitronic+“ und den Beladungsdaten aus den MBBS-Transpondern. Im EuroSDS-System werden die Prozessdaten in einem standardisierten XML-Format archiviert und gleichzeitig in einer relationalen Datenbank verwaltet. Damit ist die spätere Auswertbarkeit ebenso gewährleistet, wie die Möglichkeit der Verknüpfung von Prozessdaten und Maschinenbeladung. Die XML-Prozessdateien werden darüber hinaus mit einer elektronischen Signatur versehen, um nachträgliche Manipulationen sofort erkennbar zu machen.

Bisher erfolgte die Dokumentation der Sterilguteinheiten im Wesentlichen durch eindeutig gekennzeichnete Barcode-Etiketten (Chargen-Etiketten), die mit Hilfe der EuroSDS-Software bei jeder Aufbereitung erstellt und an den Sterilguteinheiten angebracht wurden. Da dieser Vorgang jedoch erst nach dem ersten Aufbereitungsschritt – der maschinellen Reinigung und Desinfektion der Güter – erfolgen kann, wurde er in der Vergangenheit häufig nur unzureichend dokumentiert. Ein Problem war hier die fehlende Kennzeichnung, wodurch im Normalfall (ohne die Fehlerquelle eines manuellen Eingriffs) kein Zusammenhang

zwischen dem Desinfektionsprozess und den Instrumenten hergestellt werden konnte.

Durch die von MBBS S.A. entwickelte und patentierte METALuCID-Technologie können metallgekapselte Transponder ausgelesen werden. So ist es erstmals möglich, nicht nur ganze Aufbereitungseinheiten (wie Sets, Container oder Siebe) zu kennzeichnen und zu identifizieren, sondern auch einzelne Instrumente. Es lassen sich nun leicht auch Informationen zur Nutzung einzelner Instrumente in einem Set ermitteln oder Umlaufhäufigkeiten von Sets oder Instrumenten auswerten.

Die technische Herausforderung für den Einsatz der RFID-Technologie in der ZSVA liegt in den besonderen physikalischen Anforderungen: Einsatz unterschiedlicher chemischer Reiniger in der ersten Aufbereitungsphase der Reinigung und Desinfektion; Temperaturen bis 134°C mit einer Einwirkzeit von bis zu 18 Minuten und unterschiedlichen Druckverhältnissen, in der zweiten Phase, der Sterilisation. Das bedeutet, dass die Transponder nicht nur möglichst geringe Abmessungen, sondern auch eine betriebssichere Kapselung haben müssen. Denn sie müssen bis zu tausend und mehr Aufbereitungszyklen sicher und funktionsbereit überstehen.

Die METALuCID-Technologie basiert auf passiven Transpondern, welche keine eigene Energieversorgung benötigen, sondern im Moment des Lesens oder Schreibens angeregt werden. Für Kommunikation zwischen RFID-Chip und Antenne (Schreib-Lese-Einheit), die bei 125 kHz erfolgt, ist es unerheblich, ob Instrumente z.B. verschmutzt, nass oder verpackt sind. Die Schreib-Lese-Einheiten, die an einem PC angeschlossen werden, stehen in verschiedenen Aus-

führungen zur Verfügung, so etwa als Lesestift oder für die Anbringung an eine Wand.

Um nicht nur die Beladungsinformationen der erfassten Sterilgüter, sondern ggf. auch die verantwortlichen Personen den jeweiligen Aufbereitungsschritten zuordnen zu können (wichtig zum Beispiel bei der vorgeschriebenen Kontrolle und Freigabe), ist zusätzlich auch die Möglichkeit einer Nutzer-Identifikation mittels RFID-Technologie implementiert. Hierbei wird auch die Personalidentifikation berührungslos an das System übertragen und dann in der EuroSDS-Datenbank dem jeweiligen Prozessschritt zugeordnet.

Durch den Einsatz von RFID können natürlich auch alle Transportwege, sowohl intern als auch zwischen Aufbereitungszentrum und Klinik und die Nutzung des Sterilgutes im Operationssaal oder in der Ambulanz, einfach und sicher verfolgt werden. Da die Aufbereitung von Sterilgütern heute zunehmend auch durch externe Dienstleister erfolgt, ist dies ein Punkt, der immer mehr an Bedeutung gewinnt.

Die Kombination der RFID-Technologie von MBBS mit dem vorhandenen EuroSDS-System von IBH und den neuen Miele-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit „Profitronic+“-Steuerung stellt eine Lösung dar, welche eine lückenlose Dokumentation der Sterilgüter, durch alle Aufbereitungsschritte, inklusive Desinfektion und Sterilisation gewährleistet.

► Kontakt:
Miele & Cie. KG
D-Gütersloh
Tel.: 05241/891466
Fax: 05241/89781464
dirk.huebner@miele.de
www.miele-professional.de