

Neues Reinigungsregime. Erkennen Sie was Ihnen engeht! Validierung einer UV Lampe

Dominic Heckmann und James Tucker

Einführung

Die Klerice UV Reinigungsvalidierungslampe ist eine einzigartige Innovation in der Reinraumtechnologie, sie macht das Unsichtbare sichtbar. Mit der Lampe können kritische Bereiche hervorgehoben werden und durch verbesserte Mitarbeiterschulungen ist es möglich, Probleme zu lösen bevor Kosten entstehen. Die Lampe kann zur Prozessoptimierung genutzt werden, um beispielsweise veränderte Reinigungsverfahren anzuzeigen, die bei einer Transferdesinfektion notwendig werden. Weiter ist die Lampe auch ein wertvolles Hilfsmittel, um Mitarbeitern die korrekte Reinigungs- und Desinfektionstechnik aufzuzeigen und zu lehren. Im Idealfall kann die Lampe während des Reinigungs- und Desinfektionsverlaufes zur Identifizierung von Risikobereichen, sowie zur Überprüfung des Kontaminationsabbaus eingesetzt werden.

Zusätzlich ermöglicht die Lampe auch schwierig zu reinigende Bereiche zu prüfen, um mögliche Kontaminationen ausschliessen zu können. Dies ist z.B. ein wichtiges Hilfsmittel nach Verschüttungen, da es dem Benutzer ermöglicht, nach dem Reinigungsprozess die komplette Beseitigung der Kontaminationen zu bestätigen.

Es gibt unterschiedliche Verfahren, um zu gewährleisten, dass Reinräume sauber sind. Entweder geschieht dies durch Sichtkontrolle, mikrobiologisches und Partikel-Monitoring, Rückstandsmessungen oder auch durch die Einhaltung von Standardarbeitsanweisungen. Dagegen bietet jetzt die Klericide UV Reinigungsvalidierungslampe die Möglichkeit, über diese Methoden hinauszugehen, mit einem sensitiven und sofort sichtbaren Ergebnis. Dieser technische Bericht fasst die unabhängige Validierung mit festen Parametern zusammen, um die Lampe auf ihre Funktionalität zu untersuchen.

Hintergrund

Das UV Licht wird von der Lampe ausgestrahlt und regt die Elektronen in den Partikeln an. Die Partikel können nur temporär die Energie der Strahlung speichern (Absorption) und geben diese zusätzliche Energie schnell wieder als Licht ab (Emission). Es ist die abgegebene Lichtenergie der Partikel, die für das Auge sichtbar machen, was davor unsichtbar war; „macht Unsichtbares sichtbar“.

Abbildung 1:

Zeigt die Absorption und Emission im Verlaufsprozess

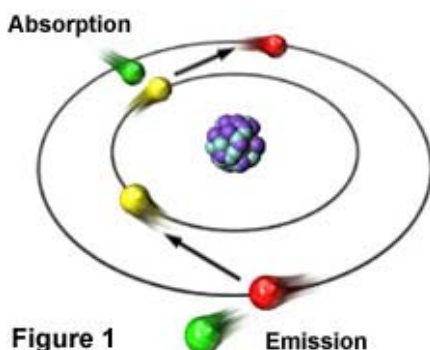


Figure 1

Emission

Protokoll

Die Lampe wurde auf die Wirkung der folgenden Parameter getestet, um die sichtbare Erkennung von Partikeln sowie die Reproduzierbarkeit in der Praxis überprüfen zu können:

Partikelgröße

Hintergrundbeleuchtung

Verschiedene Hintergrundoberflächen

Abstand von der Lampe

Fluoreszenz der verschiedenen Materialien

Zusätzlich umfasst die Validierung einen Nachweis über die Wirksamkeit eines Schulungskonzeptes mit der UV-Reinigungsvalidierungslampe.

Partikelgröße

Zur Überprüfung der Nachweisgrenze wurden Latex-Partikel variierender Größen in Wasser verdünnt und auf einer Oberfläche ausgesetzt.

Hintergrundbeleuchtung

Diese Tests wurden mit verschiedenen Hintergrundbeleuchtungsstufen durchgeführt, um zu bestimmen, ab welchem Level die Partikel nicht mehr visuell erkennbar sind und ab welcher Stufe die optimale Erkennung von Oberflächenkontamination erreicht ist.

Verschiedene Hintergrundoberflächen

Verschiedene Hintergrundoberflächen wurden verwendet, um zu testen, ob die Lichtaufnahme oder der Kontrast eine Auswirkung auf die Sichtbarkeit des ausgestrahlten Lichts hat.

Abstand von der UV-Quelle

Diese Tests wurden mit verschiedenen Abständen zwischen der UV-Quelle (Lampe) und der Oberfläche durchgeführt, um den Punkt bestimmen zu können, an dem die Quelle zu schwach wird, um Partikel erkennen zu können.

Fluoreszenz von verschiedenen Materialien

Es wird vermutet, dass aufgrund der Art und Weise, wie die Lampe arbeitet, das Fluoreszieren der Partikel von der Dichte und von der Homogenität des Materials abhängig sein wird.

Prüfmethode

Materialien:

Partikel (0.7µm / 3.0µm / 30 µm / 50 µm)

Wasser (gefiltert)

Erlenmeyerkolben (aus Glas) 100 ml partikelfrei

Mikroskopobjektträger (aus Glas)

Eppendorf-Pipette

Trockenofen

Edelstahlplatte 10 x 10 cm

Plexiglasplatte 10 x 10 cm

Makrolon (polycarbonat) 10 x 10 cm

Pharma Terrazzo 10 x 10 cm

Hypalon (Handschuhmaterial) 10 x 10 cm

RODAC-Platte (25cm²)

LUX2 –Messinstrument
Neonröhre (justierbar)
IPA Wischtücher
Befestigungsplatte für die Taschenlampe
Bandmaß
Verschiedene Materialien laut Tabelle 2
Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe

Partikelgröße:

Die einzelnen Partikelsuspensionen wurden mit Wasser in einem 100ml Erlenmeyerkolben angefertigt (mit einer Konzentration von 0,25g Partikeln in 3,75ml). Die Suspensionen wurden auf dem Mikroskopobjektträger bereitgestellt und zusätzlich mit einem zweiten Objektträger befestigt. Die Objektträger wurden in einem Trockenofen eine Stunde lang bei 45°C getrocknet. Nach Vollendung des Trockenprozesses wurden die Objektträger mit Hilfe der Lampe auf ein sichtbares Erkennungszeichen der Partikel geprüft.

Optimale Hintergrundbeleuchtung

Ein Lux Detektor wurde unterhalb von Neonröhren aufgestellt, um die Menge des Hintergrundlichtes zu messen. Die Edelstahlplatte wurde durch den Kontakt mit der TSA RODAC Platte markiert. Die Beleuchtungsstufe wurde von 0 LUX (niedrigste Helligkeitsstufe) schrittweise erhöht. Die Edelstahlplatte wurde mit der Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe auf den verschiedenen LUX-Niveaus auf sichtbare Restmengen geprüft und die Resultate notiert.

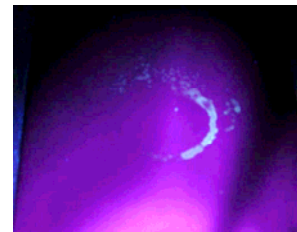
Die Oberfläche, die für dieses Experiment mit und ohne Gebrauch der Klercide UV Reinigungsvalidierungs Lampe benutzt wurde, ist in Abbilung 2 dargestellt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 protokolliert.

Abbildung 2:

Ohne dem Einsatz der Lampe



Mit dem Einsatz der Lampe



Die Oberfläche, die für dieses Experiment mit und ohne den Gebrauch der Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe benutzt wurde.

Hintergrundoberflächen Materialien

Eine Reihe von gewöhnlichen Oberflächenmaterialien für den Reinraum wurde vorbereitet, auf denen vorhandene Partikel mit hochreinen, vorgetränkten IPA Wischtüchern entfernt wurden. Eine 50µm Partikelsuspension wurde mit Teststäbchen auf der Oberflächen einer LAF Werkbank verteilt. Die Stichproben wurden für eine Stunde bei 40°C in einem Trockenofen getrocknet und anschließend wurde die Oberfläche mit der Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe überprüft. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Abstand von der UV Quelle

Entsprechend dem oben genannten Prozess, wurde eine Edelstahloberfläche mit hochreinen vorgetränkten IPA Wischtüchern vorbereitet. Die Oberfläche wurde dann mit einer 50µm Suspension vorbereitet. Die Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe wurde dann von verschiedenen Entfernungen zur Platte eingesetzt und die Sichtbarkeit der Stichproben wurde überprüft. Die Ausrüstung, die dazu benutzt wurde, ist in Abbildung 3 zu sehen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 protokolliert.

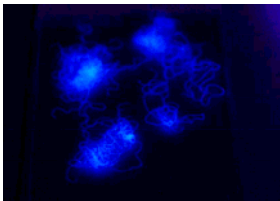
Abbildung 3: Tests wurden mit variierenden Abständen von der Oberfläche durchgeführt, um die Effektivität der UV Reinigungsvalidierungslampe ermitteln zu können.



Fluoreszenz von verschiedenen Materialien

Kleinere Stichproben von verschiedenen Materialien wurden zwischen zwei Mikroskopobjektträgern befestigt. Jede Stichprobe wurde mit der Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe geprüft und die Ergebnisse wurden aufgezeichnet. Die Ergebnisse der verschiedenen Materialien sind in Tabelle 4 zu sehen.

Abbildung 4: Ein Beispiel von erkanntem Material durch die UV Reinigungsvalidierungslampe



Training

Zwei Gruppen von je 10 ausgebildeten Reinigungskräften und 10 ungeschulten Arbeitern wurden Reinigungsaufgaben übertragen. Beiden Gruppen wurde die Aufgabe zugewiesen, einen "Dummy" RABS (restricted access barrier system) mit vorgetränkten IPA Wischtüchern zu reinigen, wie in Tabelle 5 zu sehen ist. Das RABS wurde an 12 Stellen mit Kontamination markiert, die durch die Klercide UV Reinigungsvalidierungslampe nachweisbar waren. Jede der beiden mitwirkenden Gruppen reinigte den RABS individuell. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zu sehen. Nachfolgend wurden die Reinigungen des RABS auf Effektivität geprüft. Die ungeschulten Arbeiter wurden danach ausgebildet und wiederholten die Übung. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 zu sehen.

Abbildung 5: "Dummy" RABS



Ergebnisse:

Sichtbar nachweisbare Partikelgröße:

Die 50 µm Partikel wurden auf dem Objektträgern deutlich sichtbar und können generell als Nachweisbarkeitgrenze bezeichnet werden.

Tabelle 1 – optimales Hintergrundlicht

LUX	Sichtbar
50	Ja
100	Ja
150	Ja
200	Ja
250	Ja
500	Ja
1000	Ja
1500	mit Schwierigkeiten
2000	mit Schwierigkeiten
2100	Nein
2500	Nein

Tabelle 2 - Unterschiedliche Hintergrundoberflächen Materialien

Material	Sichtbar
Edelstahlplatte	Ja
Plexiglasplatte	Ja
Makrolon (Polycarbonat)	Ja
Pharma Terrazzo	Ja
Hypalon (Handschuhmaterial)	Ja

Tabelle 3 – Entfernung von der Quelle

Entfernung [cm]	Sichtbar
10	Ja
20	Ja (gut)
30	Ja gut)
50	Ja (moderat)
100	Nein

Tabelle 4 – Fluoreszenz von verschiedenen Materialien

Material	Sichtbar
Gummistopfen	Nein
Weißer Kunststoffverpackung	Ja
Transparente Kunststoffscheibe (PVC)	Nein
Karton	Ja
Verpackungsbeutel der Spritzen (Plastik und Papier)	Nein
Filterdichtung	Nein
Mundschutz mit Gummiband	Nein
Standard Mundschutz (Reinraum Standard)	Ja
Sterile Kleidung (Einweg)	Ja
Der Reißverschluss von steriler Kleidung	Ja
Sterile Mehrweg Reinraumoveralls	Ja
Sterile Moppbezüge	Ja
Reinraum Schutzbrillen (Plastik)	Nein
Reinraum Socken	Ja
Sterile Reinraumwischtücher	Ja
Steriles Reinraumpapier	Ja
Filtermaterial	Ja
PTFE-Dichtungsring	Nein
Autoklaven Band	Ja
Einweg steriles Haarnetz	Ja
Einweg Pipettenspitzen (Plastik)	Ja

Tabelle 5: Die Reinigungsergebnisse der geschulten und ungeschulten Arbeiter

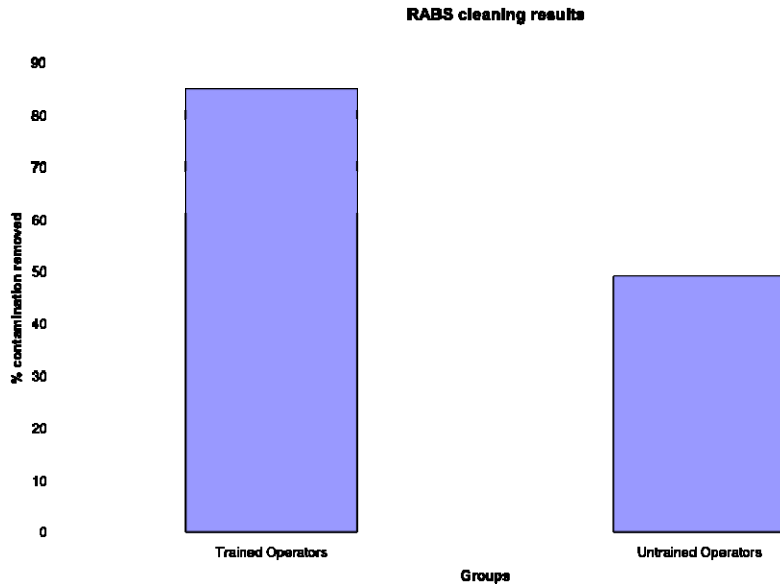
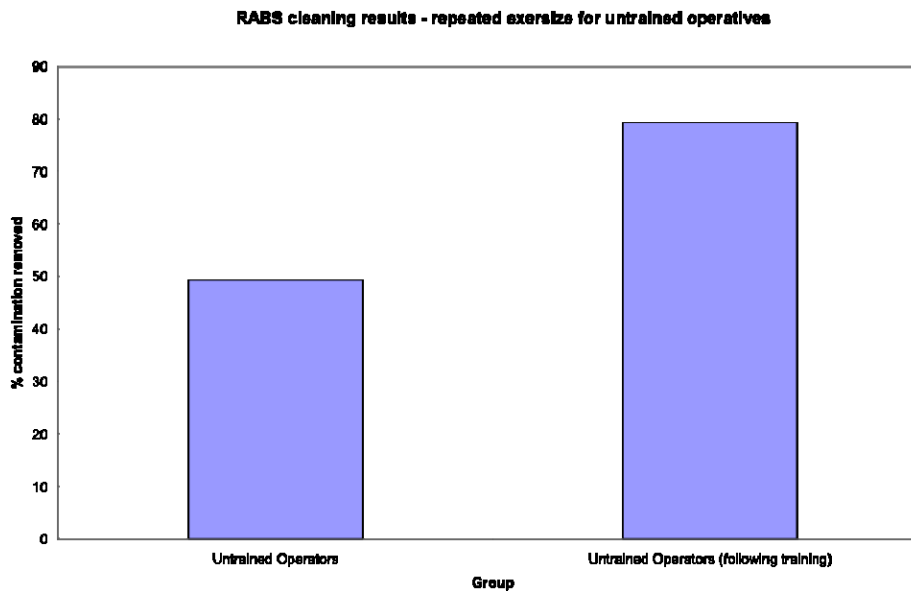


Tabelle 6: Die Reinigungsergebnisse von ungeschulten Arbeitern vor und nach der Einarbeitung.



Schlussfolgerung

Die Klercide UV Validierungs Lampe ist eine einzigartige Innovation, die es dem Benutzer erlaubt, zu erkennen, was sonst übersehen würde. Die Lampe ermöglicht es, den Reinigungsprozess zu beobachten und wenn nötig, sofort zu korrigieren. Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass die Lampe unter normalen Betriebsbedingungen nützliche Ergebnisse liefert. Es werden Kontaminationen von zahlreichen Partikeln auf allen Oberflächen hervorgehoben.

Zusätzlich zeigen die Parameter, innerhalb welcher Bedingungen die Lampe funktionieren wird. Dieser Test demonstriert den bedeutenden Wert, welchen die Lampe bei einer Mitarbeiterschulung spielen kann und bestätigt die Effektivität von Schulungsmaßnahmen.

Anmerkung:

Diese Validierungsstudie ist ein gemeinsames Projekt zwischen Roche Diagnostics GmbH und Shield Medicare. Wir bedanken uns für die Bereitstellung der Latexpartikel durch Facility Monitoring Systems.

Dominic Heckmann ist Trainer in der Manufacturing Science and Technology (MSAT) Abteilung der Firma Roche Diagnostics in Mannheim, Deutschland. Nach seiner Ausbildung zum Hygiene-Techniker an der Fachhochschule für Hygiene in Mainz, wechselte er im Jahr 1999 zur Firma Roche. Von 2003 bis 2005 war er verantwortlich für die Produktionsversorgung im Bereich der galenischen Forschung und Entwicklung. Zwischen 2005 und 2009 war er verantwortlich für die aseptische Abfüllung und Mediensysteme in der sterilen Arzneimittelherstellung. Seit 2009 ist Dominic Heckmann zuständig für die Ausbildung, Hygiene, Reinigung und Sterilisation in der MSAT Abteilung.

James Tucker ist der europäische Portfoliomanager von Shield Medicare - ein Geschäftsbereich von Ecolab. James Tucker arbeitete mehrere Jahre lang als Forscher in der Mikrobiologie, an der Veterinary Laboratories Agency, die sich hauptsächlich auf Anthroozoonosen konzentrierte. Er studierte an der Westminster University zur Erlangung des Masters Degree in Bioinformatik. Anschließend richtete er seine Aufmerksamkeit auf sein „Chartered Institute of Marketing Diploma“ und wurde zum Product Manager eines Diagnostikherstellers ernannt. James Tucker arbeitet seit vier Jahren für Ecolab (Shield Medicare) und seine Rolle umfasst den Marketingbereich sowie die Entwicklung neuer Produkte.