

Mikrobiologisches Hygienemonitoring goes APP: MibiManager – Vor- und Nachteile gegenüber Microsoft® Excel®

Lars Lübbehüsen, Bibiane Steinborn, Svenja Wagner, Hendrik Lück

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dezernat Apotheke, Campus Kiel

ADKA 48. Wissenschaftlicher Kongress 2023, Nürnberg

Einleitung

Das Hygienemonitoring von Reinnräumen ist aufgrund der hohen Qualitätsanforderung für Parenteralia und der damit verbundenen parametrischen Freigabe von aseptisch hergestellten Parenteralia von größter Bedeutung. Zur Bewertung der mikrobiologischen Reinnraumgüte sind nicht nur einzelne Messwerte, sondern vor allem Trends der mikrobiologischen Kontamination im Reinnraum wichtig. Die frühzeitige Erkennung von negativen Trends ist essentiell, um rechtzeitig mit individuellen Maßnahmen entgegenwirken zu können.

Eine Erstellung von komplexen, aussagekräftigen Trenddiagrammen über Microsoft Excel Tabellen ist gerade für GxP relevante Anwendungen häufig nur mit erweiterten Excel®-Kenntnissen umsetzbar. Es gibt keinen Audit-Trail, Zugriffsrechte sind nur eingeschränkt einstellbar und Daten sind nachträglich manipulierbar. Die Implementierung eines individualisierten, EDV-basierten Hygienemonitoringprogramms wurde angestrebt, um diesen Kriterien gerecht zu werden und den Workflow von der Probenahme bis zur Probenbewertung zu vereinfachen. Zusätzlich sollen Übertragungsfehler von Befunden von Papier in die Software reduziert werden.

Ergebnisse

Die Einführung der Software MibiManager wurde durch einen Abgleich mit dem bisherigen Arbeitsablauf in Excel® Tabellen überprüft und nach einer Testphase von 15 Monaten abgeschlossen. Während der Testphase wurden die Eingaben sowohl in den Excel® Tabellen als auch im MibiManager eingegeben und die Eingaben stichpunktartig überprüft, dabei waren im MibiManager weniger Fehler als bei der Eingabe in Excel® aufgetreten. Die Fehlerquoten bei der Eingabe der Befunde sind aufgrund von Eingabe über Drop-Down Menüs im Vergleich zur händischen Eingabe und durch Überprüfung der Vollständigkeit der erfassten Daten im MibiManager zurückgegangen. Die Eingabe der Daten im 4-Augen-Prinzip ist weiterhin als Standard zur korrekten Erfassung geblieben. Eine Zeitersparnis durch die Nutzung des MibiManagers im Vergleich zu den Excel® Tabellen gibt es noch nicht.

Eine Übertragung der Messpunkte und Befunde über einen 2d-Matrixcode kann zur weiteren Verringerung der Fehlerquote genutzt werden und wird erprobt.

Die Ausgabe von Grafiken für bestimmte Zeiträume gibt gerade im Hinblick auf die Trendanalyse bei Überschreitungen von Warn- und Aktionsgrenzen eine einfachere Analysemöglichkeit als manuell in Excel® erstellte Grafiken, welche differenzierte Analysen für definierte Zeiträume ermöglichen. Dabei ist die Zeitersparnis für die Auswertung im Vergleich zu Excel® hervorzuheben, Grafiken können in wenigen Klicks erstellt werden und für einzelne Messstellen übersichtlich dargestellt werden (siehe Abb.1 + Abb. 2). Zudem ist für den Überblick über die vorkommenden Keime eine Hauskeimliste (siehe Abb. 3) für jede Reinnraumklasse erstellbar und bietet schnelle Auskunft über den mikrobiellen Zustand der Reinnräume.

Material und Methoden

MibiManager, RapidApps UG
Microsoft® Excel® 2019 MSO
(16.0.10393.20026) 64-Bit

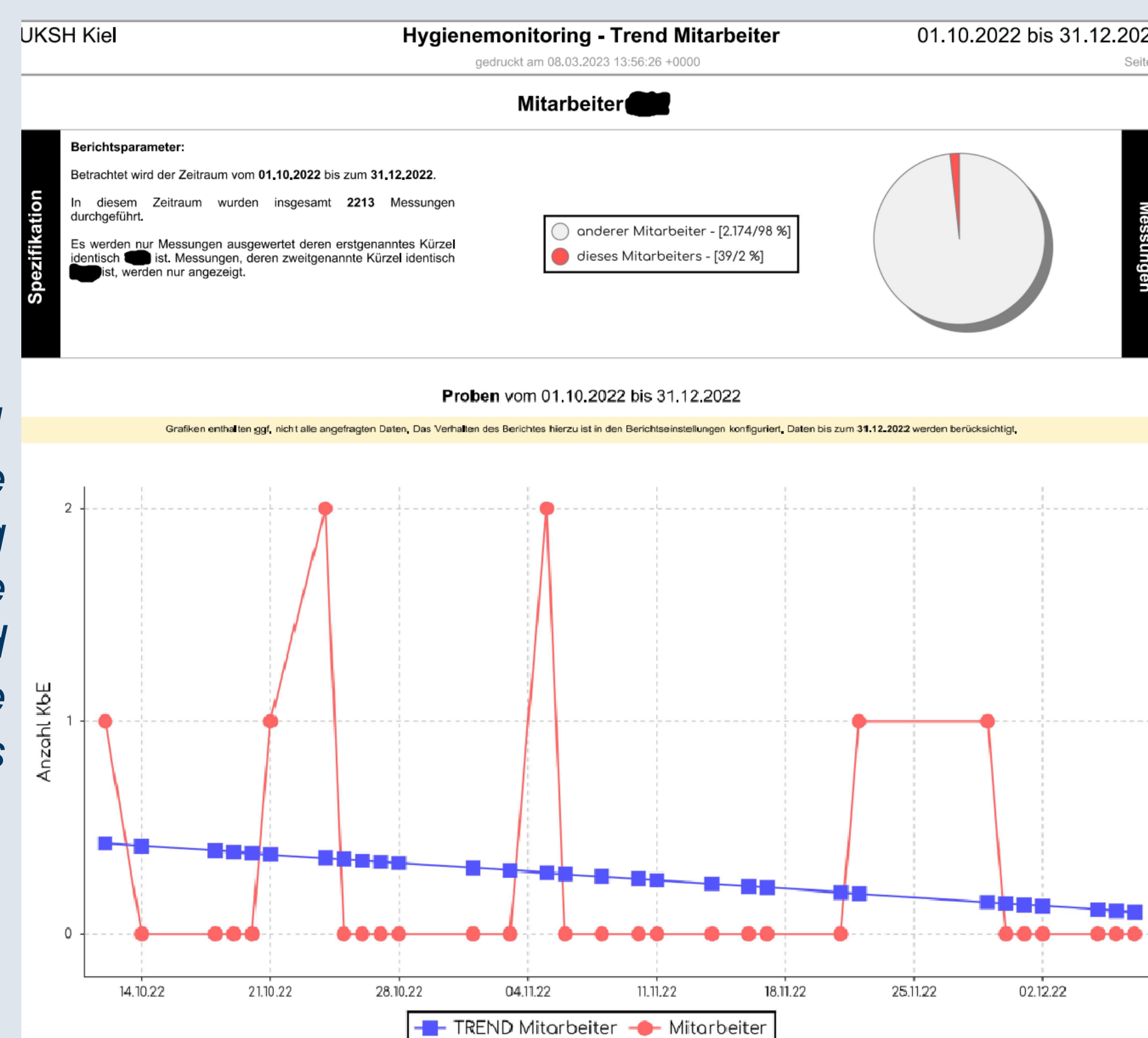


Abb. 1
Beispielhafte
Auswertung
Trendline
Fingerprints und
Overallabklatsche
eines Mitarbeiters

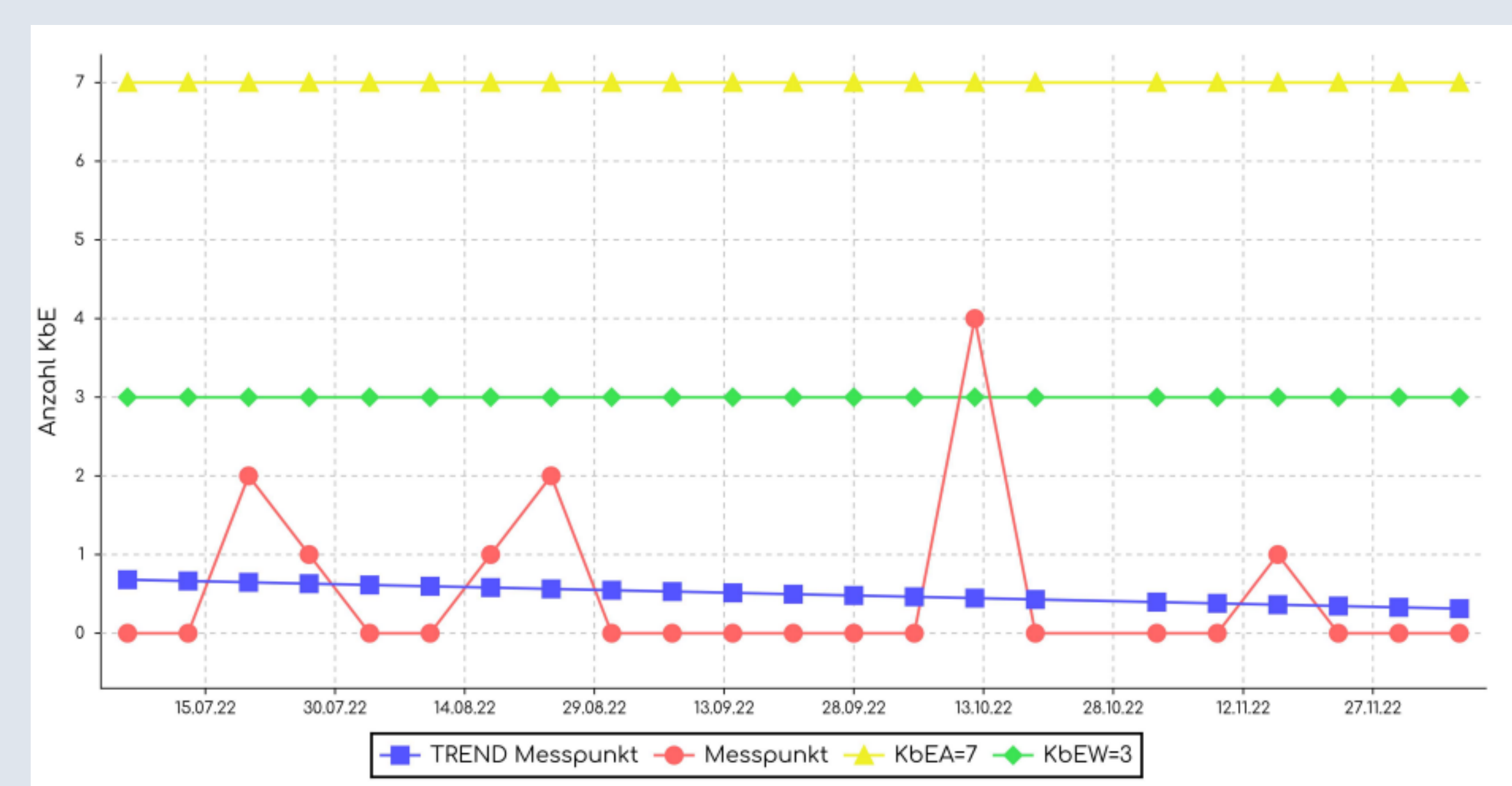


Abb. 2
Beispielhafte Auswertung mit Trendlinie für Luftkeimzahlen der RRK B

Vorteile:

- Geringere Fehlerquoten durch Drop-Down Menüs und Eingabe über 2d-Matrixcodes
- Überprüfung der Eingabe auf Vollständigkeit im MibiManager
- Zeitersparnis bei statistischer Auswertung und Erstellung von Grafiken und Trendlinien
- Detaillierte Auswertungstools und detaillierte Grafiken
- Audit-Trail
- 1-Klick Hauskeimliste
- Web-Basierte Anwendung ermöglicht Zugriff/ Verteilung der Anwendung ohne Eingriffe in vorhandene Rechner
- Intuitive Anwendung im Vergleich zu Excel®
- Zeiträume für Änderungen von Befunden individuell einstellbar

Zusammenfassung

Die Einführung des Programmes führt zu geringeren Fehlerquoten bei der Eingabe von Messwerten, Zuordnung von Befunden durch Verwendung von 2d-Matrixcodes und hilft bei der Ursachensuche von mikrobiologischen Abweichungen durch individuell anpassbare Auswertungsgrafiken und Tabellen.

Die Implementierung eines individuell auf den eigenen Betrieb abgestimmten Hygienemonitoringprogramms ist, wie bei der Nutzung einer neuen Software zu erwarten, mit einem hohen Zeitaufwand verbunden da alle Profile/Messpunkte an die hauseigenen Strukturen angepasst und eingepflegt werden müssen.

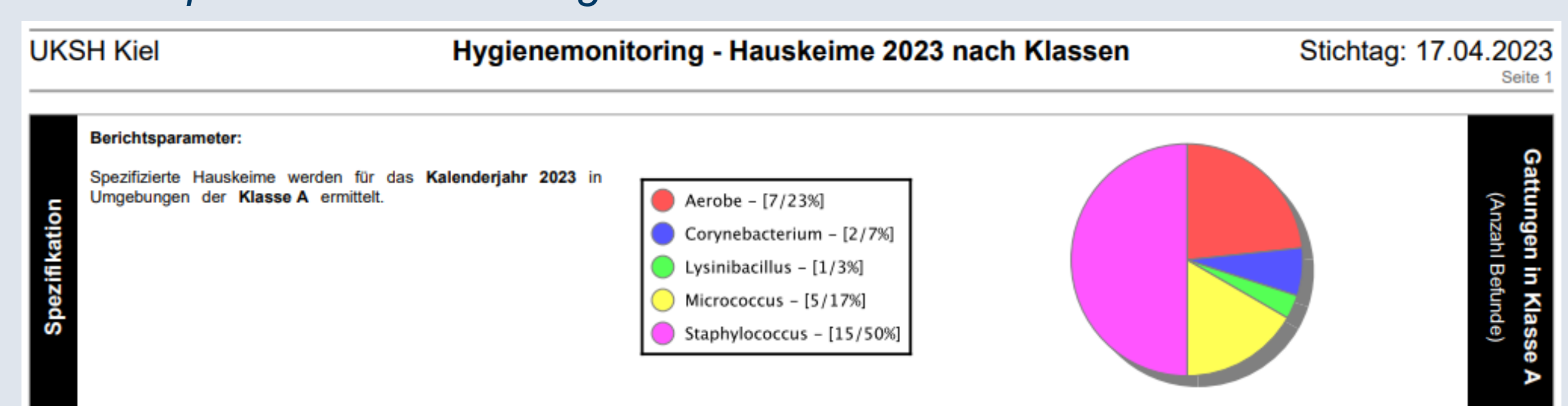


Abb. 3
Beispielhafte Auswertung Hauskeime nach Gattung für RRK A Jahr 2022

Nachteile:

- Zeitaufwand für Implementierung und Individualisierung
- Kosten für Software und Individualisierung
- Anpassung der Software zum Teil nur durch Softwareanbieter möglich

Diskussion

Die Nutzung eines individuellen Hygienemonitoringprogramms im Vergleich zu Excel® Tabellen ist für Anwender sinnvoll, die eine große Menge an mikrobiologischen Proben generieren und eine große Bandbreite an Auswertungsmöglichkeiten der generierten Befunde benötigen. Die Validierung des MibiManagers gemäß des GMP Annex 11 & GAMP® 5 Leitfadens wird angestrebt.

Quellen

<https://mibimanager.eu>; Leitlinie Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke