E03-122020

CLEAN
FACTS

Reinraum-Hygiene

PRAKTISCHE KONZEPTE FÜR DIE REINRAUM-REINIGUNG

ALLES ANDERE ALS REINER ZUFALL

Ein Konzept für die Reinraum-Reinigung will gut durchdacht sein. Nicht nur verschiedene Vorgaben und Normen, sondern auch ganz praktische Erwägungen sind zu beachten. Das betrifft insbesondere den Einsatz von Mopps, Tüchern, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie die Schulungen des Personals.

Bei der Auswahl des Reinigungssystems und des Zubehörs für die Reinraumreinigung ist zunächst auf die Eignung aller eingesetzten Produkte und Materialien zu achten: Diese sollten leicht zu reinigen (Hygienic Design), beständig, abriebfest und unter Umständen auch autoklavierbar sein. Gegenüber Edelstahl-Equipment bieten dabei Kunststoffmaterialien eine deutliche Gewichtsersparnis, was vor allem die Wand- und Deckenreinigung erleichtert. Andererseits werden Kunststoffe oft spröde, was die Reinigbarkeit erschwert und sie zu potenziellen Kontaminationsquellen werden lässt. Das gilt insbesondere für Produkte, die nicht speziell für die Reinraumanwendung konzipiert sind. Daher ist ein regelmäßiger und frühzeitiger Ersatz – z. B. von Kunststoffwannen und -zubehör – zu empfehlen, etwa einmal pro Jahr. Da die meisten Kunststoffe und Zubehörprodukte nicht autoklavierbar sind, sollte auf die Verwendung in GMP A/B Bereichen verzichtet werden.

VERSCHIEDENE SYSTEME FÜR MOPPS

Die Grundlage der Reinigung von Wänden, Decken und Böden bilden Moppsysteme. Diese können in verschiedenen Systemen zum Einsatz kommen. Vorpräparationssysteme (Boxen) sind eine sinnvolle Hilfe in kleinen, beengten Bereichen, wo wenige Mopps benötigt werden. Jedoch sollte sich der Anwender darüber bewusst sein, dass die Mopps in der Regel recht nass sind und hohe Mengen an Desinfektionsmittel für die Vortränkung benötigt werden – bei Mehrwegmopps bspw. 300 - 500 ml. Auch sollte vorab eine Möglichkeit zum einfachen (und handkontaktfreien) Moppabwurf bedacht werden.

PurMop® PREPARE Vorpräparations-System

Pressensysteme kamen in der Vergangenheit oft zum Einsatz, haben jedoch den Nachteil der schlechten Validierbarkeit. Jeder Auspressvorgang ist anwenderabhängig und individuell – d. h. die

Flüssigkeitsmenge im Mopp kann stark variieren. Bei der Verwendung eines Pressen- oder 2-Eimer-Systems ist darauf zu achten, dass frische Mopps nicht mit der ausgepressten Flüssigkeit in Kontakt kommen, um die Kontamination des frischen Mopps zu verhindern.

PurMop® DUO Flachpressen-System

Innovative Konzepte wie das PurMop® ERGO-System bieten dem Anwender durch die berührungsfreien Vorgänge eine hohe Ergonomie und Sicherheit. Sinnvoll ist der Einsatz auf größeren Flächen ab ca. 100 m².
Für kleine Sterilbereiche eignen sich vorgetränkte Mopps oder Ready-to-Use-Produkte.

PurMop® ERGO: berührungsloser Moppabwurf mittels Abwurfvorrichtung

MOPPS ZUR EINMALVERWENDUNG VS. MEHRWEGMOPP-KONZEPTE

Essentiell bei der Verwendung von Mehrwegmopps im Reinraum ist die Art und Qualität der Aufbereitung, das heißt die Wäsche und gegebenenfalls Sterilisation. Nicht nur die Wäsche in einer speziellen Reinraumwaschmaschine, sondern auch die Entnahme und Trocknung der Mopps muss mindestens in der Reinraumklasse erfolgen, in der die Mopps zum Einsatz kommen. Vorgegeben ist weiterhin, die Anzahl der Waschzyklen über ein geeignetes System (RFID oder Barcode) zu tracken und die Mopps nach einer festgelegten Zyklen-Anzahl auszusortieren. Mopps unterliegen im Einsatz einem natürli chen Verschleiß, der sich etwa durch Autoklavieren, aggressive Chemikalien, raue Oberflächen oder Aufnahme von Glasbruch beschleunigt.

Mopps zur Einmalverwendung im Reinraum bieten verschiedene Vorteile. Wichtig ist, dass der Mopp für den Reinraum zertifiziert ist, aus 100 % Polyester besteht und nur eine geringe, definierte Menge an Partikeln bzw. Fasern abgibt. Einsatzfertig getränkte Mopps bieten eine große Flächenleistung und nachweislich hohe Reinigungsperformance . Vermeintlich höhere Kosten für Einmalsysteme lassen sich durch einen realistischen Kostenvergleich oftmals widerlegen. Einmalsysteme sind mittlerweile wirtschaftlich vergleichbar mit einem Mehrwegkonzept, da die Kosten für Leasing bzw. Aufbereitung der Mopps und der damit einhergehende interne Aufwand entfallen.

Durch die hohe und gleichbleibende Reinigungsleistung dieser Mopps lässt sich unter Umständen sogar Reinigungschemie einsparen. Wenn keine kritischen Wirkstoffe, Hormone oder Zytostatikareste mit dem Mopp aufgenommen werden und der Einmal-Mopp lediglich zur Desinfektion oder Partikelaufnahme zum Einsatz kommt, lässt er sich zudem problemlos außerhalb des Reinraums weiterverwenden.

DIE RICHTIGEN TÜCHER IN DER RICHTIGEN VERPACKUNG

Auch bei Tüchern, die im Reinraum zum Einsatz kommen, ist generell deren Tauglichkeit zu prüfen. Nicht gestrickte (Vlies-) Tücher sind in der Regel nicht vorgewaschen und beinhalten somit eine gewisse Menge an partikulären und nicht-flüchtigen Rückständen. Diese sollten aufgrund der höheren Aufrauh- und Fusselneigung nur auf glatten Oberflächen verwendet werden. Nicht sterilisierte Tücher sind mikrobiologisch nicht einwandfrei, da Mikroorganismen, die im Herstellungsprozess auf das Tuch gelangen, nicht inaktiviert werden. Durch eine nachträgliche Sterilisation lassen sich diese jedoch abtöten.

Für den Einsatz in kritischen Reinraumbereichen – wie GMP A/B oder ab ISO 5 – ist die Verwendung gewaschener, sehr partikelarmer Tücher empfohlen. Diese sind auch in Mikrofaserausführung erhältlich. Wichtig ist weiterhin ein sinnvolles Verpackungskonzept. So sollten die Fragen beantwortet werden, wie sich die Tücher etwa durch eine mehrfache Verpackung sicher einschleusen lassen und ob die richtige Menge Tücher – weder zu viele noch zu wenige – in einem Pack sind.

Mehrwegtücher im Reinraum sind inzwischen sehr unüblich, was mehrere Gründe hat: Da sie auf Oberflächen zum Einsatz kommen, die im Vergleich zum Boden deutlich näher am Produkt bzw. Herstellungsprozess sind, steigt die Gefahr der Kontamination durch verschlissene oder nicht fachgerecht aufbereitete Tücher. Die höhere Belastung schlägt sich in einer kürzeren Lebensdauer nieder, zumal es sich oftmals um anfällige und empfindliche Mikrofasern handelt. Eine Zustandskontrolle der Tücher und das Tracking der Waschzyklen sind zudem obligatorisch.

Vorgetränkte, einsatzfertige Tücher gibt es mit einer Vielzahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Es muss darauf geachtet werden, dass diese für den Einsatz in Reinraum-/GMP Bereichen geeignet sind.

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL WOLLEN GUT GEWÄHLT SEIN

Vor einer Desinfektion sollte jede Fläche sauber sein, das heißt frei von Produktionsrückständen, Biofilmen oder Resten vorangegangener Desinfektionen. Dazu ist ein leistungsfähiges Textil und gegebenenfalls ein zusätzliches Tensid zu verwenden. Die Mittel dürfen sich aber nicht gegenseitig beeinflussen . Erst dann kann die Desinfektion auf der vollständig sauberen Fläche erfolgen. Üblich sind Neutralreiniger (pH-Wert ca. 7), die in der Regel mild zu Anwender und Fläche sind, und/oder alkalische Reiniger (pH-Wert ca. 10-12), die vor allem zur

Inaktivierung von Zytostatika oder organischen Stoffen wie Eiweißen oder Blutplasma zum Einsatz kommen. Sinnvoll ist es in jedem Fall, im Hygieneplan feste Reinigungszyklen zu hinterlegen – zum Beispiel immer vor einer sporiziden Desinfektion. Die Desinfektion von Flächen sollte täglich bzw. nach Benutzung erfolgen. Auch die regelmäßige Reinigung und Desinfektion von Wand- und Deckenflächen ist festzulegen.

Der GMP-Leitfaden gibt die Rotation vor, das heißt die Verwendung von mehr als einem Desinfektionsmittel. Außerdem soll ein Mittel zum Einsatz kommen, das gegen Bakteriensporen wirksam ist. Idealerweise lässt sich somit die Rotation mit zwei Mitteln abdecken: Ein reguläres Biozid für den Routineeinsatz, sowie ein geeignetes sporizides Mittel.

Bei den eingesetzten Desinfektionsmitteln ist auf die Rückstandsbildung zu achten. Viele Mittel hinterlassen nach dem Abtrocknen Rückstände auf Oberflächen und können sogar Materialien angreifen. Die meisten sporiziden Mittel sind aufgrund ihrer starken Oxidationswirkung nach Ablauf der Einwirkzeit durch einen zusätzlichen Arbeitsgang nachzuwischen/aufzunehmen, zum Beispiel mit WFI oder Isopropanol. Daher ist auch die Einwirkzeit sporizider Mittel zu berücksichtigen. Wenn mehrschichtig gearbeitet wird oder die Produktion während der Einwirkzeit stillsteht, sollten Mittel zum Einsatz kommen , die eine möglichst kurze Einwirkzeit von unter 15 Minuten bieten. Grundsätzlich gilt, dass sporizide Mittel so oft wie nötig, aber so selten wie möglich einge setzt werden sollten – auf Basis einer internen Risikobewertung durch den Anwender.

Fertig einsetzbare Mittel (Ready-2-Use) bieten eine Vielzahl an Vorteilen gegenüber Konzentraten. Dosierfehler werden vermieden, die Flüssigkeitsmenge kann bedarfsgenau entnommen werden und es muss nur ein Produkt qualifiziert und gelagert werden. Bei der Verwendung von Konzentraten in GMP A/B Bereichen ist darauf zu achten, dass diese steril verpackt sind.

Praktische Demonstration in einem mobilen Reinraum

SCHULUNGEN SIND DAS A UND O

Wichtig bei der Verwendung eines jeden Reinigungssystems ist die praktische Einweisung und Schulung des Reinigungspersonals, um die korrekte Anwendung sicherzustellen und mögliche Fehler zu vermeiden. Mitarbeiterschulungen sollten von qualifizierten und ausgebildeten Trainern durchgeführt werden, welche die Arbeit und Reinigung im Reinraum auch in der Praxis beherrschen. Eine gute Schulung ist praxisorientiert und nicht nur theoretisch. Zielgerichtete Schulungen, die auf die SOPs und Prozesse des jeweiligen Anwenders zugeschnitten sind, versprechen dabei den meisten Erfolg. Bei Reinraumschulungen sollte darauf geachtet werden, dass der Anbieter neutral ist und es keine versteckte Produktverkaufsveranstaltung ist. Idealerweise hat der Ausbilder einen breiten Überblick über marktübliche Produkte und kann im Optimierungsfall herstellerunabhängige Empfehlungen geben.

Autor
Daniel Cavelius
+49 6462 91598-120
d.cavelius@hydroflex-group.com
hydroflex-group.com

Pure Passion
for Cleanroom Hygiene

Hydroflex

Hydroflex Group GmbH
Am Weidenhäuser Bahnhof 8
35075 Gladenbach
Germany

T +49 6462 915 98 0
F +49 6462 915 98 20
info@hydroflex-group.com
hydroflex-group.com