

reinraum
online

reinraum

printline 01-2015 | die Printausgabe von www.reinraum.de



Sonderdruck
Sauber steckt im Detail

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

„Sauber steckt im Detail“



Autoren:

Margarete Witt-Mäckel

Dietmar Pfennig

„Der Zauber steckt immer im Detail“ wusste bereits Theodor Fontane. Dieses Zitat passt leicht abgewandelt hervorragend zur Reinraumreinigung: Sauber steckt im Detail. Doch wurde der Reinigungswagen schon einmal im Detail betrachtet? Ist jedem klar, dass kleinste Details auch beim Reinigungsequipment Einfluss auf die sauberkeitskritischen Prozesse haben können?



Tränkung des Reinigungstextils mit einer genau dosierten Flüssigkeitsmenge



Gleichmäßig getränkter Wischbezug

Fallbeispiel

Mittels einiger größerer Investitionen wurde ein Reinraum gebaut, der allen normativen und regulatorischen Anforderungen entspricht. Nun steht er da und die Arbeit beginnt. Durch die Prozesse, Personal und Tätigkeiten wird sich der Reinraum nun in seiner Reinheit verändern, in der Regel bedeutet dies, dass sich die Anzahl an Kontaminationen erhöhen wird. Nach Beendigung aller Prozesse und Tätigkeiten soll der Reinraum aber dieselbe Reinheit aufweisen wie zu Beginn und im Ruhezustand qualifiziert. Also wird zu Wischtüchern, Wischbezügen und zu Gerätschaften wie Mopphalter, Eimer mit Gebrauchslösung usw. gegriffen. Die nun folgenden Tätigkeiten des Saubermachens sollten sich natürlich nicht negativ auf die Sauberkeit des Raumes auswirken. D.h. es wäre natürlich ungeschickt, wenn über die ausführenden Personen Haare, Hautschuppen oder Schweiß inklusive Bakterien, über die Wischtextilien Fusseln oder durch Abrieb über die Gerätschaften Partikel an den Raum abgegeben würden. Also sollte die Tätigkeit einerseits ergonomisch und nicht anstrengend, also möglichst nicht schweißtreibend, und andererseits das Equipment so ausgewählt sein, dass keine Fremdpartikel durch diese in den Raum oder im Raum verteilt werden. Ebenso unerwünscht wäre es, wenn zwar gereinigt, aber die Verunreinigung nur verteilt oder die Keime nur teilweise inaktiviert werden. Oder an einem Tag erfolgreich, am nächsten Tag aber aufgrund nicht definierter Reinigungsparameter wie Wirkstoffmenge auf der Oberfläche nur ein mangelhaftes Ergebnis erreicht wird.

In der Sprache des VDI 2083, Blätter 5.1 und 9.2, heißt dies, dass die Betriebsmittel wie Wischtextilien und Reinigungsgerätschaften für ihren Einsatz im Reinraum geeignet sein müssen und die Qualität der Produktionsprozesse bzw. der hergestellten Produkte nicht beeinflussen dürfen. Das bedeutet, wenn der Reinraum wieder in den ursprünglichen Reinheitszustand zurückgebracht werden soll, dass die für

die Reinigung verwendeten Betriebsmittel genauer unter die Lupe genommen werden müssen.

Bei der genauen Betrachtung des Reinigungsequipments stehen somit zwei Ziele im Vordergrund: Nämlich die Vermeidung der Gefahr von Kontaminationen durch das Equipment einerseits und andererseits die sichere Entfernung der unerwünschten Kontaminationen aus dem Reinraum. Zuvor muss abhängig von den Prozessen und der Reinheitsklasse definiert werden, welcher Sauberkeitszustand (partikulär, mikrobiologisch?) und welche Grenzwerte einzuhalten sind, um keine Beeinträchtigung des Produktes zu bekommen. Der Wunsch – keine Kontamination durch bzw. über das Reinigungsequipment – hat nun Einfluss auf die Gestaltung, Verarbeitung und Materialauswahl der selbigen. Parameter wie Reinigbarkeit, Oberflächenbeschaffenheit, chemische Beständigkeit, geringstmögliche Reibung bei beweglichen Teilen oder Anlagerungsmöglichkeiten für Keime sind nun zu betrachten. Und um diese Parameter zu erkennen muss man wie bereits von Theodor Fontane vorgeschlagen, in die Details und das Reinigungsequipment genauer prüfen. Entspricht die Ausrüstung den sogenannten Hygienic Design Vorgaben, wird man den Zauber, der im Detail steckt, finden.

Der zweite Wunsch – die valide Entfernung von Kontaminationen – führt wiederum zu Fragen nach einfachen und verständlichen Abläufen unter Vermeidung von Kreuzkontaminationen und anderen Anwenderfehlern. Die Reinigungsprozesse sollten mittels der Reinigungsmaterialien immer gleichbleibend effektiv sein und dem Anwender die Arbeit insofern erleichtern, dass durch eine ergonomische Gestaltung die Motivation – immer wieder die gleichen monotonen Tätigkeiten gleichbleibend gut durchzuführen – dauerhaft bestehen bleibt. Durch kleine Details in der Entwicklung der Reinigungsgerätschaften lässt sich auch dieser zweite Wunsch erreichen. Auch hier steckt der Zauber im Detail.



Einsätze zur exakten Dosierung der Flüssigkeitsmenge



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstr. 1
87471 Durach
Deutschland
Telefon 0831-56122-0
Telefax 0831-61084
E-Mail info@pps-pfennig.de
Internet www.pps-pfennig.de

MopFloat® GMP



Auch wenn Decken, Wände und Böden nicht im direkten Produktkontakt sind, ist die Reinigung und Desinfektion dieser Flächen eine wichtige Maßnahme zur Wiederherstellung und Erhaltung der gewünschten Reinheit in den Produktionsbereichen und damit zur Wahrung der Produktsicherheit. Da die Reinigung und Desinfektion größerer Flächen im Reinraum in der Regel manuell erfolgt, sind einfache und systematische Abläufe notwendig, um die gewünschte Validität der Prozesse zu erreichen. Dabei gilt, je weniger eine Fehlbedienung möglich ist, umso reproduzierbarer und sicherer wird das Verfahren umgesetzt.

»Oberflächen und bewegliche Teile sollten so wenig Kontamination wie möglich verbreiten und erzeugen. ... Sie sollten Eigenschaften aufweisen, die die Entstehung von Kontaminationen durch Abrieb und Spanbildung auf ein Mindestmaß beschränken.«

[ISO 14644-5, Anhang E, Abs. E.2.1].

Daraus folgt zwingend, dass ein reinraumgeeignetes Gerät so wenig mechanische Bauteile wie technisch möglich aufweisen sollte.

MopFloat GMP erreicht seine Funktion mit lediglich einem einzigen Drehpunkt, der zudem in einer FDA-konformen Gleitlagerbuchse gelagert ist. Die obere Bedieneinheit kann mit

wenigen Handgriffen abgenommen werden. MopFloat passt in nahezu jeden Autoklaven.

Die Benetzung der Moppbezüge mit dem MopFloat GMP-System beruht, genau wie bei EasyMop GMP, ausschließlich auf zwei physikalischen Prinzipien: Schwerkraft und Kapillareffekt.

Durch den Ausschluss jeglicher versehentlicher Fehlbedienung und den automatischen, lediglich durch die Schwerkraft bestimmten Ablauf des Präparationsprozesses, wird jeder Moppbezug zuverlässig immer die gleiche Trängungsmenge aufweisen – völlig unabhängig vom Bediener.



1 Edelstahlleimer 25 L mit gewünschter Lösungsmenge befüllen und MopTen mit Moppbezügen ausstatten



2 Der Bedienhebel schwenkt durch das Gewicht des Mopphalters nach unten und nach Entlastung selbsttätig wieder zurück



3 Moppbezug aufnehmen, während die Lösungsmenge automatisch dosiert wird



4 Der Moppbezug nimmt die zuvor eingestellte Menge an Flüssigkeit selbstständig auf (130, 250 oder 400 ml)



5 Wischvorgang durchführen



6 Berührungsloser Moppabwurf mit MopDrop; Schritt 2 bis 6 wiederholen



REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

16. Jahrgang · September 2014 · Heft 4 · S. 38–40

Die Reinigung und Desinfektion kleiner Sterilproduktionen wie Apotheken ist eine besondere Herausforderung für die Prozessplanung und Mitarbeiter. Innovatives Reinigungsequipment wie das EasyMop GMP-System bietet hier Vorteile hinsichtlich Anwendersicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit im Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Kleine Reinraumproduktionen können somit durch ein intelligentes Equipment regulatorische Vorgaben im Reinigungsprozess sicherer erfüllen und Arbeitsprozesse erleichtern.

Einfache und effektive Reinigung

Innovative und praxisnahe Lösung für kleinere sterile Reinnräume

Einfache und praxisnahe Lösungen für eine GMP-konforme Umsetzung der Reinigung und Desinfektion sind vor allem in kleineren Sterilbereichen, beispielsweise in den Apotheken, gesucht. Denn viele Vorgaben aus den Regelwerken sind für pharmazeutische Betriebe mit einem hohen Grad an Automatisierung und Spezialisierung auf eine oder wenige Arzneimittelformen einfach umzusetzen. Für kleinere Sterilbereiche mit hoher manueller Tätigkeit und stetig wechselnden Herstellungsabläufen bedeuten sie dagegen eine große Herausforderung. Die zunächst einfach erscheinende Maßnahme der Reinigung und Desinfektion der Raumflächen bildet hier keine Ausnahme. Daher ist die Vorpräparation EasyMop GMP eine innovative Lösung, die dem Anwender nicht nur eine GMP-konforme und praxisnahe Umsetzung ermöglicht, sondern auch eine valide Sicherheit im Reinigungsprozess bietet.

GMP-Konformität

Alle Materialien und Gerätschaften die in sterilen GMP-Bereichen eingesetzt werden dürfen selbst keine Quelle für Partikel und Mikroorganismen darstellen. Sie müssen zudem steril bzw. sterilisierbar, leicht zu reinigen und bestän-

dig gegenüber den gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Zusammengefasst muss das gesamte Wischsystem in allen Komponenten den jeweiligen Reinheitsanforderungen entsprechen, darf den Herstellungsprozess und die hergestellten Produkte nicht nachteilig beeinflussen und muss bezogen auf die jeweilige Tätigkeit eine hohe Effektivität und Prozesssicherheit bieten. Wie alle Prozesse müssen auch die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen validiert werden und die zugewiesenen Eigenschaften der dazu eingesetzten Betriebsmittel nachweisbar vorhanden sein. Alle Komponenten des EasyMop GMP-Systems sind entsprechend bewertet und geprüft.

Anforderungen durch kleine Räumlichkeiten

Neben der Konformität mit den Regelwerken stellen sich für Betreiber kleinerer Reinnräume noch ganz andere entscheidende Fragen wie z. B. Platz und Logistik. Optimal sind daher platzsparende und einfach umzusetzende Wischsysteme, die dennoch eine hohe Effizienz und Leistung besitzen, aber keinen zu hohen logistischen Aufwand hervorrufen. Mit der Vorpräparation EasyMop GMP ist hier eine Weiterentwick-

lung gelungen, mit der die Wischbezüge in der EasyMop GMP Systembox für den Bedarf einer Arbeitswoche vorbereitet werden können und das Equipment während der gesamten Arbeitswoche im Sterilbereich belassen werden kann. So wird ein aufwendiges tägliches Einschleusen vermieden. Damit können nun alle Vorteile des EasyMop GMP-Verfahrens auch in kleinen Sterilbereichen genutzt werden.

EasyMop GMP

Hierbei handelt es sich um eine Vorpräparationsmethode, bei der die Wischbezüge in einem definierten Verfahren vorgetränkt werden. Die valide und reproduzierbare Benetzung der Wischbezüge ist sichergestellt durch eine für dieses Verfahren entwickelte Systembox, die es aufgrund ihres Aufbaus und ihrer Komponenten ermöglicht, durch definiertes Drehen der Systembox ein vollständiges Durchtränken der Wischbezüge mit der Flüssigkeit zu erreichen. Diese Aussage wird bestätigt durch eine Bachelor-Thesis, die an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Albstadt-Sigmaringen durchgeführt wurde [1].

EasyMop GMP Systembox

Die EasyMop GMP Systembox ist der Mittelpunkt des EasyMop GMP Systems. Sie wurde für die Vorpräparationsmethode entwickelt, für die es auch spezielle Wischbezüge gibt. Die Systembox selbst besteht aus pharmazeutischem Edelstahl und ist komplett autoklavierbar. Die für die Anwendung der Vorpräparation und für die Dichtigkeit der Systembox notwendige Dreifachdichtung besteht aus einem speziellen FDA-konformen Material, das eine extrem hohe Beständigkeit auch bei sehr häufigem bis täglichem Autoklavieren aushält. Die GMP-Konformität bestätigt das Prüfsiegel „Tested Device“ des Fraunhofer Instituts für

Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart.

Je nach Raumgröße und Lagermöglichkeit kann die EasyMop GMP-Systembox solo oder in Kombination mit einem Systemwagen, an dem sich beispielsweise ein steriler Abwurfsack für die genutzten Wischbezüge befindet, verwendet werden. Die Verwendung eines sterilen Abwurfsacks erleichtert das Ausschleusen der feuchten und ggf. kontaminierten Wischbezüge nach Gebrauch. Der Systemwagen einschließlich der Räder ist ebenfalls aus GMP-konformen Materialien hergestellt und kann bis zu täglich autoklaviert werden.



Einweg- oder Mehrwegwischbezüge – eine Frage der Anwendung

Der Haupteinsatzzweck eines Wischbezugs ist die Abreinigung von Kontaminationen und/oder das Aufbringen von Desinfektionsmittelwirkstoffen. Neben der Eignung eines Wischbezugs für den Einsatz in einem sterilen Reinraum ist daher die Eignung der Wischbezüge für die vorgesehene Tätigkeit in diesem Bereich von großer Bedeutung. Für eine effiziente Reinigung und Desinfektion ist eine gleichmäßige und ausreichende Durchtränkung der Wischbezüge sowie die ausreichende Benetzung der Oberfläche mit Flüssigkeit und damit Abgabe von Wirkstoffen Voraussetzung. Während Mehrwegwischbezüge eine wesentlich höhere Flächenleistung und Effizienz bei der Reinigung und Desinfektion haben, sind in vielen Bereichen, die mit kritischen Substanzen wie Zytostatika oder biologischen Agenzien arbeiten, Einwegwischbezüge aus Sicherheitsgründen zu bevorzugen. Im Gegensatz

zu Bodenwischtüchern erfolgt die Anwendung der Einwegwischbezüge berührungsfrei. Zudem zeichnen sich diese durch eine bessere Flächenleistung und Effektivität aus. Um die unterschiedlichen Anforderungen abzudecken, werden je nach Anwendungsbereich mehrere Wischbezüge für die Vorpräparation EasyMop GMP angeboten, die alle mit dem System kompatibel sind.

Umsetzung der Vorpräparation

Die Validität der Vorpräparation ist bestimmt durch vorgegebene Parameter wie die Stand- und Lagerzeiten der Systemboxen, um eine optimale Benetzung aller Wischbezüge zu erreichen. Das Vorgehen erfolgt daher gemäß einer vorgegebenen Arbeitsanleitung [siehe Abb. 1 Prozesssicherer Arbeitsablauf].

Die Systembox wird zunächst mit einer definierten Menge an Gebrauchslösung befüllt und dann mit der zuvor berechneten Anzahl an Wischbezüge (maximal 10 Stück) bestückt. Nach dem

Befüllen wird die Systembox durch Schließen der Spezialverschlüsse fest verschlossen. Die Dreifachdichtung des Deckels garantiert nicht nur das sichere Verschließen der Systembox, sondern auch den Erhalt der mikrobiologischen Sicherheit [2, 3], die für die Lagerung der getränkten Wischbezüge über den Zeitraum einer Arbeitswoche entscheidend ist. Nach dem Schließen erfolgt das Drehen der Systembox. In dieser Stellung verbleibt die Systembox bis zur Entnahme der Wischbezüge. Verbleiben Wischbezüge in der Systembox, wird diese wieder zurück auf den Kopf gedreht und so bis zur erneuten Entnahme gelagert. Nach dem Öffnen der Systembox wird der vorgetränkte Wischbezug berührungsfrei entnommen und eine definierte Fläche gewischt. Sobald die Benetzung nicht mehr gleichmäßig ist und Wischspuren zu erkennen sind, muss der Wischbezug gewechselt werden. Durch das System ist ein Wiedereintauchen bzw. Wiederverwenden des nun „leeren“ Wischbezugs nicht mehr möglich. Eine Kreuzkontamination kann so sicher vermieden werden.



Abb. 1: Prozesssicherer Arbeitsablauf

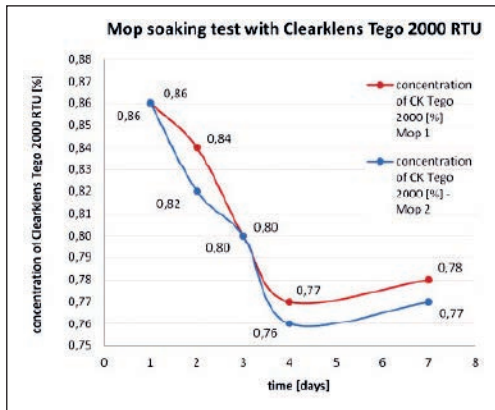


Abb. 2: Verlauf des Wirkstoff- und Keimzahlgehaltes über 7 Tage

Standzeit der Vorpräparation über eine Arbeitswoche: Ein systemimmanentes Kontaminationsrisiko?

Die Vorpräparation mehrerer Moppbezüge im geschlossenen System und die Belassung des gesamten Systems im Reinraum ist ein besonderer Vorteil der innovativen EasyMop GMP Systembox. Dies vermeidet wichtige Fehlerquellen – sollte nicht durch diesen Prozess an sich eine mikrobiologische Belastung entstehen oder die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nachlassen. basan, die Reinraumdivision der VWR International, initiierte zur Prüfung dieser Fragestellungen eine Kooperationsstudie [3] mit den Unternehmen Diversey und Pfennig Reinigungstechnik. Es sollte bewiesen werden, dass mit der neuen EasyMop GMP Systembox kein Risiko einer zusätzlichen Kontamination entsteht. Zudem sollte gezeigt werden, dass eine Standzeitverlängerung keine Auswirkung auf die desinfizierende Wirkung der Einsatzlösung hat und der Wirkstoffgehalt nach wie vor ausreichend hoch ist, um das mikroorganische Wachstum in der Lösung zu verhindern. Hierfür wurden 10 sterile Moppbezüge nach Arbeitsanweisung in die EasyMop GMP Box eingelegt und mit 4 Litern sterilem Desinfektionsmittel (ClearKlens Tego 2000 RTU) getränkt. Von Dienstag bis Montag (Verlängerung der Standzeit auf 7 Tage) wurden jeweils zwei Moppbezüge entnommen und ausgewrungen. In diesem Wringwasser wurde der Gehalt des Amphotensids genau nachvollzogen und die Gesamtkeimzahl mikrobiologisch ermittelt. Die Moppbezüge wurden jeweils einzeln mittels eines Trichters in ein wiederverschließbares Glas ausgewrungen. Aus diesem Wringwasser wurde jeweils die Konzentration des Desinfektionsmittels ermittelt. Ein weiterer Milliliter Wringwasser wurde in einer sterilen Einmalpetrischale mit CASO-Agar ausplattiert und für 48 h bebrütet.

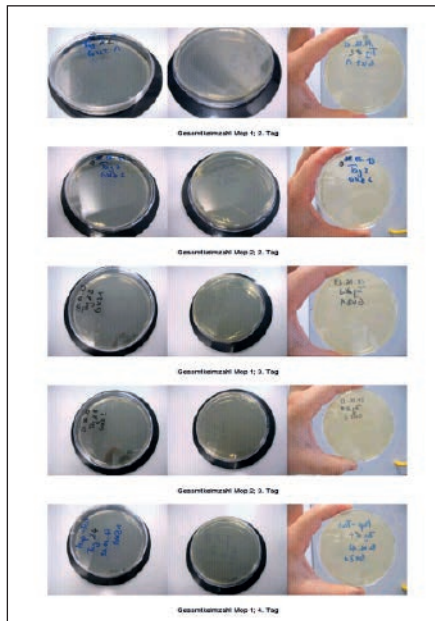


Abb. 3: Die Auswertung der Nährmedien über den gesamten Studienzeitraum ergab, dass keine Kulturen auf den Nährmedien mit dem ausplattierten Wringwasser gewachsen waren

Ergebnis der Untersuchungen

Die Auswertung der Nährmedien über den gesamten Studienzeitraum ergab, dass keine Kulturen auf den Nährmedien mit dem ausplattierten Wringwasser gewachsen waren. Die Studie belegt überzeugend, dass die EasyMop GMP Systembox ein sicheres System ist, das keine systemimmanenten Risiken für mikrobiologische Verunreinigungen birgt.

Fazit

Mit EasyMop GMP steht ein System zur Verfügung, das nicht nur alle Vorgaben der einschlägigen Regelwerke erfüllt, sondern auch eine sichere und effiziente Lösung für Betreiber kleinerer steriler Reinräume wie beispielsweise in Apotheken bietet. Das durchdachte Equipment bietet Vorteile in der Prozesssicherheit, dadurch es als Gesamtsystem autoklaviert in den Reinraum eingeschleust und dort über eine Arbeitswoche nachweislich sicher belassen werden kann. Durch den logischen Aufbau des Systems bieten sich zudem weitreichende Vorteile in der Anwendersicherheit – ein wichtiger Aspekt in der kleineren Sterilproduktion, in der manuelle Prozesse fehlersensibler sind. Durch die leicht zu erlernenden Arbeitsabläufe werden Fehler wie eine unzureichende Wirkstoffauf- bzw. -abgabe oder das unhygienische Arbeiten durch Wiedereintauchen sicher vermieden. Durch dieses qualifizierte und flexible System in Kombination mit hochwirksamen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln werden Sie den immer zunehmenden Anforderungen in ihren sterilen Bereichen gerecht!



Literatur

- [1] Punscher Daniela: Überprüfung der Normenkonformität und der praktischen Funktionalität des Reinraumreinigungssystems EasyMop GMP der Pfennig Reinigungstechnik GmbH; Bachelor-Thesis, Hochschule Albstadt-Sigmaringen, Sigmaringen, unveröffentlicht; Oktober 2011
- [2] Witt-Mäckel, Margarete: Autoklavieren der Moppbezüge in der EasyMop® GMP Systembox, unveröffentlichter Untersuchungsbericht der Fa. Pfennig Reinigungstechnik GmbH; Juli 2012
- [3] Reinigung und Desinfektion von großen und kleinen Flächen: basan initiiert Kooperationsstudie zum Nachweis der mikrobiologischen Prozesssicherheit. Untersuchungsbericht der Firma VWR International GmbH in Zusammenarbeit mit den Firmen Pfennig Reinigungstechnik und Diversey.

AUTORIN

Margarete Witt-Mäckel,
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

KONTAKT

basan – the cleanroom division of VWR
VWR International GmbH
65451 Kelsterbach
Tel.: +49 6107 9008 500
info.basan@de.vwr.com
www.basan.com
Technischer Kundendienst:
Gonzague Vallière
Produktmanagement
gonzague.valliere@fr.vwr.com
Tel.: +33 476 676 008

EasyMop GMP® – prozesssicherer Arbeitsablauf



EasyMop GMP reduziert den Einfluss des »Faktors Mensch« auf ein Minimum und schließt eine unabsichtliche Fehlbedienung faktisch aus. Der Tränkungsprozess erfolgt vollkommen bedienerunabhängig und führt durch das

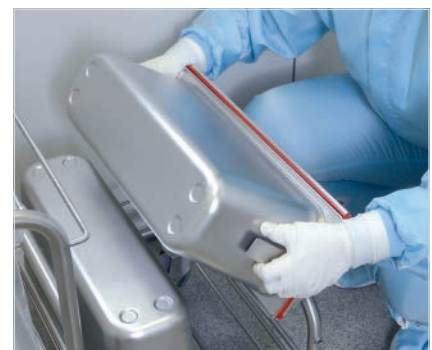
Erreichen des Gleichgewichtes zwischen Schwerkraft und Kapillarkraft zu einem sicher reproduzierbaren Ergebnis.



1 Dosieren der entsprechenden Menge an Lösung



2 Systembox mit maximal 10 Mopp bestücken – mit dem Mopprücken (Taschen) nach oben



3 Schließen und Drehen der Box



4 Systemwagen mit bis zu 4 Boxen bestücken



5 Berührungsfrei aufnehmen mit dem MopJump System



6 Reinigen und desinfizieren



7 Mopp abwerfen und Schritt 5 – 7 wiederholen, bis die Systembox leer ist



8 Nächste Systembox mit vorpräparierten Moppbezügen aktivieren usw.



9 Fertig



16. Jahrgang
September 2014

4

24849

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Titelstory

A Focus on Cleanrooms
Willy Viethen

Branchenschwerpunkt

Pharma

Reinraumüberwachung meistern mit der Multisensorenteknik

Annette. v. Kieckebusch-Gück

Sicherheit beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien

Frank Bürger, Dr.Ing. Udo Gommel,
Mathias Brückner, Sven Käfer



TechnoPharm 2014

GIT VERLAG

A Wiley Brand



Die Reinigung und Desinfektion kleiner Sterilproduktionen wie Apotheken ist eine besondere Herausforderung für die Prozessplanung und Mitarbeiter. Innovatives Reinigungsequipment wie das EasyMop GMP-System bietet hier Vorteile hinsichtlich Anwendersicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit im Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Kleine Reinraumproduktionen können somit durch ein intelligentes Equipment regulatorische Vorgaben im Reinigungsprozess sicherer erfüllen und Arbeitsprozesse erleichtern.

Einfache und effektive Reinigung

Innovative und praxisnahe Lösung für kleinere sterile Reinräume

Einfache und praxisnahe Lösungen für eine GMP-konforme Umsetzung der Reinigung und Desinfektion sind vor allem in kleineren Sterilbereichen, beispielsweise in den Apotheken, gesucht. Denn viele Vorgaben aus den Regelwerken sind für pharmazeutische Betriebe mit einem hohen Grad an Automatisierung und Spezialisierung auf eine oder wenige Arzneimittelformen einfach umzusetzen. Für kleinere Sterilbereiche mit hoher manueller Tätigkeit und stetig wechselnden Herstellungsabläufen bedeuten sie dagegen eine große Herausforderung. Die zunächst einfach erscheinende Maßnahme der Reinigung und Desinfektion der Raumflächen bildet hier keine Ausnahme. Daher ist die Vorpräparation EasyMop GMP eine innovative Lösung, die dem Anwender nicht nur eine GMP-konforme und praxisnahe Umsetzung ermöglicht, sondern auch eine valide Sicherheit im Reinigungsprozess bietet.

GMP-Konformität

Alle Materialien und Gerätschaften die in sterilen GMP-Bereichen eingesetzt werden dürfen selbst keine Quelle für Partikel und Mikroorganismen darstellen. Sie müssen zudem steril bzw. sterilisierbar, leicht zu reinigen und bestän-

dig gegenüber den gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Zusammengefasst muss das gesamte Wischsystem in allen Komponenten den jeweiligen Reinheitsanforderungen entsprechen, darf den Herstellungsprozess und die hergestellten Produkte nicht nachteilig beeinflussen und muss bezogen auf die jeweilige Tätigkeit eine hohe Effektivität und Prozesssicherheit bieten. Wie alle Prozesse müssen auch die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen validiert werden und die zugewiesenen Eigenschaften der dazu eingesetzten Betriebsmittel nachweisbar vorhanden sein. Alle Komponenten des EasyMop GMP-Systems sind entsprechend bewertet und geprüft.

Anforderungen durch kleine Räumlichkeiten

Neben der Konformität mit den Regelwerken stellen sich für Betreiber kleinerer Reinräume noch ganz andere entscheidende Fragen wie z. B. Platz und Logistik. Optimal sind daher platzsparende und einfach umzusetzende Wischsysteme, die dennoch eine hohe Effizienz und Leistung besitzen, aber keinen zu hohen logistischen Aufwand hervorrufen. Mit der Vorpräparation EasyMop GMP ist hier eine Weiterentwick-

lung gelungen, mit der die Wischbezüge in der EasyMop GMP Systembox für den Bedarf einer Arbeitswoche vorbereitet werden können und das Equipment während der gesamten Arbeitswoche im Sterilbereich belassen werden kann. So wird ein aufwendiges tägliches Einschleusen vermieden. Damit können nun alle Vorteile des EasyMop GMP-Verfahrens auch in kleinen Sterilbereichen genutzt werden.

EasyMop GMP

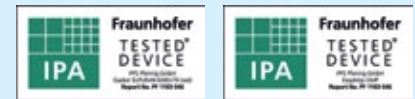
Hierbei handelt es sich um eine Vorpräparationsmethode, bei der die Wischbezüge in einem definierten Verfahren vorgetränkt werden. Die valide und reproduzierbare Benetzung der Wischbezüge ist sichergestellt durch eine für dieses Verfahren entwickelte Systembox, die es aufgrund ihres Aufbaus und ihrer Komponenten ermöglicht, durch definiertes Drehen der Systembox ein vollständiges Durchtränken der Wischbezüge mit der Flüssigkeit zu erreichen. Diese Aussage wird bestätigt durch eine Bachelor-Thesis, die an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Albstadt-Sigmaringen durchgeführt wurde [1].

EasyMop GMP Systembox

Die EasyMop GMP Systembox ist der Mittelpunkt des EasyMop GMP Systems. Sie wurde für die Vorpräparationsmethode entwickelt, für die es auch spezielle Wischbezüge gibt. Die Systembox selbst besteht aus pharmazeutischem Edelstahl und ist komplett autoklavierbar. Die für die Anwendung der Vorpräparation und für die Dichtigkeit der Systembox notwendige Dreifachdichtung besteht aus einem speziellen FDA-konformen Material, das eine extrem hohe Beständigkeit auch bei sehr häufigem bis täglichem Autoklavieren aushält. Die GMP-Konformität bestätigt das Prüfsiegel „Tested Device“ des Fraunhofer Instituts für

Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart.

Je nach Raumgröße und Lagermöglichkeit kann die EasyMop GMP-Systembox solo oder in Kombination mit einem Systemwagen, an dem sich beispielsweise ein steriler Abwurfsack für die genutzten Wischbezüge befindet, verwendet werden. Die Verwendung eines sterilen Abwurfsacks erleichtert das Ausschleusen der feuchten und ggf. kontaminierten Wischbezüge nach Gebrauch. Der Systemwagen einschließlich der Räder ist ebenfalls aus GMP-konformen Materialien hergestellt und kann bis zu täglich autoklaviert werden.



Einweg- oder Mehrwegwischbezüge – eine Frage der Anwendung

Der Haupteinsatzzweck eines Wischbezugs ist die Abreinigung von Kontaminationen und/oder das Aufbringen von Desinfektionsmittelwirkstoffen. Neben der Eignung eines Wischbezugs für den Einsatz in einem sterilen Reinraum ist daher die Eignung der Wischbezüge für die vorgesehene Tätigkeit in diesem Bereich von großer Bedeutung. Für eine effiziente Reinigung und Desinfektion ist eine gleichmäßige und ausreichende Durchtränkung der Wischbezüge sowie die ausreichende Benetzung der Oberfläche mit Flüssigkeit und damit Abgabe von Wirkstoffen Voraussetzung. Während Mehrwegwischbezüge eine wesentlich höhere Flächenleistung und Effizienz bei der Reinigung und Desinfektion haben, sind in vielen Bereichen, die mit kritischen Substanzen wie Zytostatika oder biologischen Agenzien arbeiten, Einwegwischbezüge aus Sicherheitsgründen zu bevorzugen. Im Gegensatz

zu Bodenwischtüchern erfolgt die Anwendung der Einwegwischbezüge berührungsfrei. Zudem zeichnen sich diese durch eine bessere Flächenleistung und Effektivität aus. Um die unterschiedlichen Anforderungen abzudecken, werden je nach Anwendungsbereich mehrere Wischbezüge für die Vorpräparation EasyMop GMP angeboten, die alle mit dem System kompatibel sind.

Umsetzung der Vorpräparation

Die Validität der Vorpräparation ist bestimmt durch vorgegebene Parameter wie die Stand- und Lagerzeiten der Systemboxen, um eine optimale Benetzung aller Wischbezüge zu erreichen. Das Vorgehen erfolgt daher gemäß einer vorgegebenen Arbeitsanleitung [siehe Abb. 1 Prozesssicherer Arbeitsablauf].

Die Systembox wird zunächst mit einer definierten Menge an Gebrauchslösung befüllt und dann mit der zuvor berechneten Anzahl an Wischbezüge (maximal 10 Stück) bestückt. Nach dem

Befüllen wird die Systembox durch Schließen der Spezialverschlüsse fest verschlossen. Die Dreifachdichtung des Deckels garantiert nicht nur das sichere Verschließen der Systembox, sondern auch den Erhalt der mikrobiologischen Sicherheit [2, 3], die für die Lagerung der getränkten Wischbezüge über den Zeitraum einer Arbeitswoche entscheidend ist. Nach dem Schließen erfolgt das Drehen der Systembox. In dieser Stellung verbleibt die Systembox bis zur Entnahme der Wischbezüge. Verbleiben Wischbezüge in der Systembox, wird diese wieder zurück auf den Kopf gedreht und so bis zur erneuten Entnahme gelagert. Nach dem Öffnen der Systembox wird der vorgetränkte Wischbezug berührungsfrei entnommen und eine definierte Fläche gewischt. Sobald die Benetzung nicht mehr gleichmäßig ist und Wischspuren zu erkennen sind, muss der Wischbezug gewechselt werden. Durch das System ist ein Wiedereintauchen bzw. Wiederverwenden des nun „leeren“ Wischbezugs nicht mehr möglich. Eine Kreuzkontamination kann so sicher vermieden werden.



Abb. 1: Prozesssicherer Arbeitsablauf

Standzeit der Vorpräparation über eine Arbeitswoche: Ein systemimmanentes Kontaminationsrisiko?

Die Vorpräparation mehrerer Moppbezüge im geschlossenen System und die Belassung des gesamten Systems im Reinraum ist ein besonderer Vorteil der innovativen EasyMop GMP Systembox. Dies vermeidet wichtige Fehlerquellen – sollte nicht durch diesen Prozess an sich eine mikrobiologische Belastung entstehen oder die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nachlassen. basan, die Reinraumdivision der VWR International, initiierte zur Prüfung dieser Fragestellungen eine Kooperationsstudie [3] mit den Unternehmen Diversey und Pfennig Reinigungstechnik. Es sollte bewiesen werden, dass mit der neuen EasyMop GMP Systembox kein Risiko einer zusätzlichen Kontamination entsteht. Zudem sollte gezeigt werden, dass eine Standzeitverlängerung keine Auswirkung auf die desinfizierende Wirkung der Einsatzlösung hat und der Wirkstoffgehalt nach wie vor ausreichend hoch ist, um das mikroorganische Wachstum in der Lösung zu verhindern. Hierfür wurden 10 sterile Moppbezüge nach Arbeitsanweisung in die EasyMop GMP Box eingelegt und mit 4 Litern sterilem Desinfektionsmittel (ClearKlens Tego 2000 RTU) getränkt. Von Dienstag bis Montag (Verlängerung der Standzeit auf 7 Tage) wurden jeweils zwei Moppbezüge entnommen und ausgewungen. In diesem Wringwasser wurde der Gehalt des Amphotensids genau nachvollzogen und die Gesamtkeimzahl mikrobiologisch ermittelt. Die Moppbezüge wurden jeweils einzeln mittels eines Trichters in ein wiederverschließbares Glas ausgewungen. Aus diesem Wringwasser wurde jeweils die Konzentration des Desinfektionsmittels ermittelt. Ein weiterer Milliliter Wringwasser wurde in einer sterilen Einmalpetrischale mit CASO-Agar ausplattiert und für 48 h bebrütet.

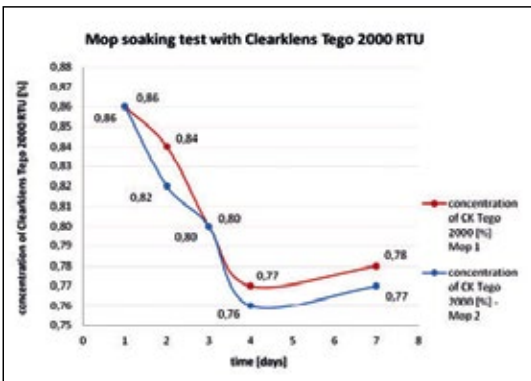


Abb. 2: Verlauf des Wirkstoff- und Keimzahlgehaltes über 7 Tage

Ergebnis der Untersuchungen

Die Auswertung der Nährmedien über den gesamten Studienzeitraum ergab, dass keine Kulturen auf den Nährmedien mit dem ausplattierten Wringwasser gewachsen waren. Die Studie belegt überzeugend, dass die EasyMop GMP Systembox ein sicheres System ist, das keine systemimmanenten Risiken für mikrobiologische Verunreinigungen birgt.

Fazit

Mit EasyMop GMP steht ein System zur Verfügung, das nicht nur alle Vorgaben der einschlägigen Regelwerke erfüllt, sondern auch eine sichere und effiziente Lösung für Betreiber kleinerer steriler Räume wie beispielsweise in Apotheken bietet. Das durchdachte Equipment bietet Vorteile in der Prozesssicherheit, dadurch es als Gesamtsystem autoklaviert in den Reinraum eingeschleust und dort über eine Arbeitswoche nachweislich sicher belassen werden kann. Durch den logischen Aufbau des Systems bieten sich zudem weitreichende Vorteile in der Anwendersicherheit – ein wichtiger Aspekt in der kleineren Sterilproduktion, in der manuelle Prozesse fehlersensibler sind. Durch die leicht zu erlernenden Arbeitsabläufe werden Fehler wie eine unzureichende Wirkstoffauf- bzw. -abgabe oder das unhygienische Arbeiten durch Wiedereintauchen sicher vermieden. Durch dieses qualifizierte und flexible System in Kombination mit hochwirksamen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln werden Sie den immer zunehmenden Anforderungen in ihren sterilen Bereichen gerecht!

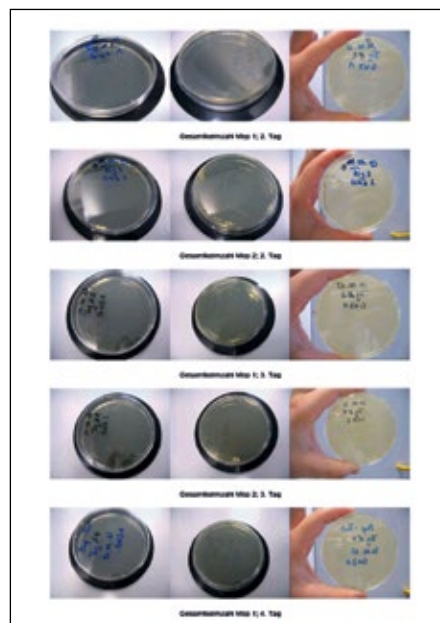


Abb. 3: Die Auswertung der Nährmedien über den gesamten Studienzeitraum ergab, dass keine Kulturen auf den Nährmedien mit dem ausplattierten Wringwasser gewachsen waren



Literatur

- [1] Punscher Daniela: Überprüfung der Normenkonformität und der praktischen Funktionalität des Reinraumreinigungssystems EasyMop GMP der Pfennig Reinigungstechnik GmbH; Bachelor-Thesis, Hochschule Albstadt-Sigmaringen, Sigmaringen, unveröffentlicht; Oktober 2011
- [2] Witt-Mäckel, Margarete: Autoklavieren der Moppbezüge in der EasyMop® GMP Systembox, unveröffentlichter Untersuchungsbericht der Fa. Pfennig Reinigungstechnik GmbH; Juli 2012
- [3] Reinigung und Desinfektion von großen und kleinen Flächen: basan initiiert Kooperationsstudie zum Nachweis der mikrobiologischen Prozesssicherheit. Untersuchungsbericht der Firma VWR International GmbH in Zusammenarbeit mit den Firmen Pfennig Reinigungstechnik und Diversey.

AUTORIN

Margarete Witt-Mäckel,
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

KONTAKT

basan – the cleanroom division of VWR
 VWR International GmbH
 65451 Kelsterbach
 Tel.: +49 6107 9008 500
 info.basan@de.vwr.com
 www.basan.com
Technischer Kundendienst:
 Gonzague Vallière
 Produktmanagement
 gonzague.valliere@fr.vwr.com
 Tel.: +33 476 676 008

reinraum

printline 01-2012



Sonderdruck

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Reinigen und Desinfizieren in Reinnräumen bedeutet Arbeiten in hochsensiblen Bereichen. Die damit einhergehenden Anforderungen werden weitestgehend bereits von dem sich seit 12 Jahren in der täglichen Praxis bewährenden Reinnraum – Reinigungssystem Clino CR erfüllt.

Entwicklung und Zertifizierung eines validierbaren Reinigungs- und Desinfektionssystems für Reinnräume



Ausgangssituation

Im Laufe dieser Zeitspanne, in der die einstufige Reinigungsmethode mit der Ringo – Flachpresse in sehr vielen Reinnräumen zum Standardverfahren für Reinigung und Desinfektion geworden ist, haben sich die Anforderungen an die Prozesssicherheit deutlich erhöht.

Einige dieser Anforderungen, wie z.B. die sichere Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, sind mit herkömmlichen, „offenen“ Reinigungssystemen nicht mehr zu erreichen.

Basierend auf 12-jähriger Erfahrung mit den eigenen Systemen und einer gründlichen Analyse aller auf dem Markt befindlichen Produkte wurde nun von Pfennig Reinigungstechnik (PPS) ein in 2-jähriger Entwicklungszeit von Grund auf neu konzipiertes System zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Mopp – Vorpräparation für pharmazeutische und technische Reinnräume vorgestellt: Das zertifizierte EasyMop GMP – System.

Konzeption EasyMop GMP

Oberstes Ziel war selbstverständlich die Erfüllung aller Anforderungen, die sich aus der DIN ISO 14644, der EU – GMP – Guideline und der VDI 2083 ergeben. Direkt danach aber sollten Verbesserungen in den Bereichen Praktikabilität, Reproduzierbarkeit, Anwendungssicherheit und Raumausnutzung erzielt werden. Somit war der Weg vom klassischen Pressensystem hin zu einer Vorpräparationsmethode vorgezeichnet.

Als Inspirationsquelle diente dabei das Mopp – Vorpräparationsverfahren für das Gesundheitswesen, EasyMop.

Durch dieses von PPS bereits vor mehreren Jahren entwickelte Reinigungskonzept für Krankenhäuser konnte auf eine umfangreiche Erfahrung in mehreren Hundert Objekten mit manueller, halb- und vollautomatischer Vorpräparation, sicherer Trennung von Hygienezonen und qualitätsgesicherter Flächendesinfektion zurückgegriffen werden.

Während die grundsätzliche Anwendungstechnik durchaus übernommen werden konnte, waren dennoch viele praktische Versuche unter Reinnraumbedingungen nötig, um schließlich geeignete Standardarbeitsanweisungen formulieren zu können. Um stets die Anforderungen der Praxis im Auge zu behalten, wurden von Anfang an 2 der größten inländischen Reinnraumbetreiber – einer im Pharma-, einer im Halbleiterbereich – in die Entwicklung mit einbezogen.

Was die „Hardware“ des Systems betrifft, war aufgrund der eingangs erwähnten Regelwerke sowie der ermittelten Praxisanforderungen keinerlei Übernahme bestehender Komponenten möglich. Vor allem die autoklavierbare EasyMop GMP – Systembox stellt eine völlige Neuentwicklung dar. Nur durch die umfangreiche Investition in eigene Edelstahl – Tiefziehwerkzeuge war es möglich, ein Behälter herzustellen, das gleichzeitig für Transport, Lagerung, Dampfsterilisation, Vorpräparation und Anwendung der Spezialmoppbezüge genutzt werden kann. Auch neueste Erkenntnisse aus der täglichen Praxis wurden im Entwicklungsprozess berücksichtigt:

So besteht beispielsweise bei Verwendung von „normalem“ Edelstahl die Gefahr von Kontamination höherwertiger Edelstähle und immer mehr Reinraumbetreiber untersagen dessen Einsatz. Nachdem nur noch 2 Edelstahlqualitäten für den Einsatz in pharmazeutischen Reinräumen zugelassen sind, werden sämtliche Komponenten der Systemwagen und EasyMop GMP – Systemboxen ausschließlich aus diesen speziellen Materialien gefertigt.

Auch die Entwicklung des Deckels mit der Dreifachdichtung stellte eine Herausforderung dar: Die Fertigung aus FDA – konformem Material sowie die absolut dichte Schließfunktion waren die Grundvoraussetzungen.

Anspruchsvoll waren die Selbstzentrierung sowie die jederzeitige Revisionierbarkeit der Dichtung inklusive leichter Bedienbarkeit mit Handschuhen.



Bild: EasyMop GMP Systembox, ©pps

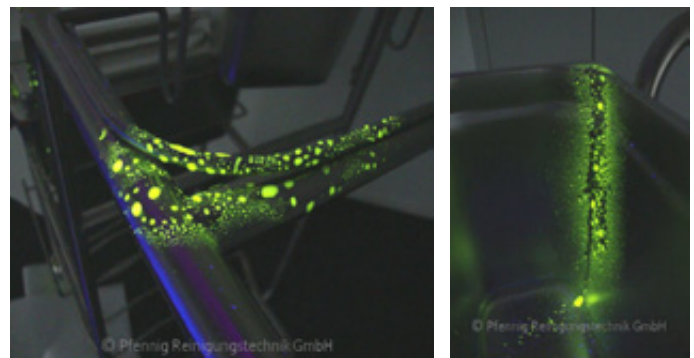
Qualifizierung und Reproduzierbarkeit

Die Überprüfung der Reinraumeignung des gesamten Systems sowie seiner Einzelkomponenten wurde am Fraunhofer IPA für Reinst- und Mikroproduktion in Stuttgart durchgeführt. Um das „Tested Device“ – Prüfsiegel zu erhalten, müssen neben der Überprüfung der GMP – Konformität von Design und Ausführung umfangreiche Testreihen aller Komponenten sowie des Gesamtsystems in Bezug auf Ausgasungsverhalten bei hohen Temperaturen, dauerhafte Beständigkeit gegen verschiedenste Chemikalien, Zugänglichkeit und Reinigbarkeit sowie Partikelgeneration durchgeführt werden.

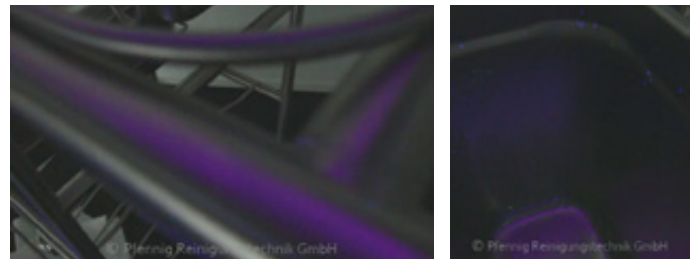
Das EasyMop GMP – System erfüllt hier die höchsten Anforderungen und ist zum Einsatz bis in die höchste pharmazeutische Reinraumklasse (Sterilräume der Klassen A/B) zugelassen.

Parallel dazu wurde eine Bachelor – Thesis zur Überprüfung der Normenkonformität und praktischen Funktionalität des Reinigungssystems EasyMop GMP an eine Hochschule vergeben. Um Umfang und Genauigkeit der durchgeführten Überprüfung zu veranschaulichen, sei erwähnt, dass allein die Mess- und Prüfwerte sowie die Zeitstudien einen Umfang von 180 Seiten erreichen. Bewertung und Diskussion der Ergebnisse umfassen weitere 100 Seiten.

Auch diese Studie kommt zu dem Ergebnis, dass hier ein neues Niveau der Verbindung reinraumtechnischer Anforderungen mit anwendungstechnischen Vorteilen erreicht worden ist. Zudem konnten auf dieser Datenbasis detaillierte anwendungstechnische Emp-



Mit dem Riboflavin-Test und UV-Licht sichtbar gemachte Kontaminationen.



Durch geeignete konstruktive Gestaltung und Verarbeitung der extrem hydrophoben Oberfläche lassen sich Kontaminationen vollständig entfernen.



Bild: Der speziell für das EasyMop GMP-Verfahren entwickelte Moppbezug King GMP, ©pps

fehlungen, Eichgeraden für optimale Tränkungsmengen und -zeiten sowie Standardarbeitsanweisungen generiert werden.

Erstmals wurden hier mit wissenschaftlich exakten und reproduzierbaren Praxisversuchen unter Reinraumbedingungen die genauen Werte für ideale Vorpräparation, Tränkungs- und Standzeiten sowie mögliche Quadratmeterleistungen ermittelt. Diese Werte sind von entscheidender Bedeutung für eine sichere Durchführung der Flächen-desinfektion. Wird beispielsweise mit ungenügend getränkten Bezügen gearbeitet, entstehen schnell Bereiche mit ungenügender Nutzung, in denen der Desinfektionswirkstoff die Fläche nicht erreicht. Für eine optimale Reinigungsleistung bei minimierter Partikelgeneration sorgt dabei der patentierte Reinraum – Moppbezug King GMP.

Wirtschaftlichkeit, Effizienzsteigerung und Praktikabilität

Die deutlich verbesserte Wirtschaftlichkeit von EasyMop GMP ergibt sich zum Einen aus dem minimierten Medien- und Platzbedarf, zum Anderen aus dem effizienten Arbeitsablauf.

Durch das exakte Ansetzen der benötigten Gebrauchslösung und deren vollständigem Verbrauch lässt sich eine erhebliche Einsparung erzielen; zumal wenn DI- bzw. WFI – Wasserqualitäten und sterile Desinfektionsmittel einzusetzen sind. In den praktischen Versuchen konnte eine Einsparung von 50% der Medien erreicht werden.

Die Konstruktion der Systemwagen nach dem „Einkaufswagen

Entwicklung und Zertifizierung eines validierbaren Reinigungs- und Desinfektionssystems für Reinräume

prinzip“ ermöglicht das ineinander geschobene Aufbewahren der Gerätschaften nach dem durchgeführten Reinigungszyklus.

Ein ganz neuer Ansatz ergibt sich speziell für kleinere Reinräume, die über absolut keinen Platz für die Unterbringung eines Systemwagens verfügen: Die EasyMop GMP – Systembox kann auch als Stand-Alone-Lösung, d.h. ohne Systemwagen eingesetzt werden. Alle notwendigen Arbeitsschritte inklusive der berührungsfreien Aufnahme der Moppbezüge können auch mit der Systembox alleine durchgeführt werden. Somit kann mit den maximal 10 enthaltenen Moppbezüge ein Raum von bis zu 100 m² Bodenfläche gereinigt und desinfiziert werden, ohne einen Systemwagen ein- und aus-schleusen bzw. im Raum unterstellen zu müssen.



Bild: EasyMop Systembox, ©pps

Der für die Wirtschaftlichkeit eines Reinigungskonzeptes hauptsächlich bestimmende Faktor ist jedoch immer der erforderliche Einsatz an Personalstunden und damit die erzielbare Flächenleistung. In umfangreichen, reproduzierbaren Zeitstudien unter Labor- und Praxisbedingungen konnte für das EasyMop GMP – Verfahren eine Steigerung der Produktivität zwischen 18% und 22% gegenüber herkömmlichen Verfahren nachgewiesen werden.

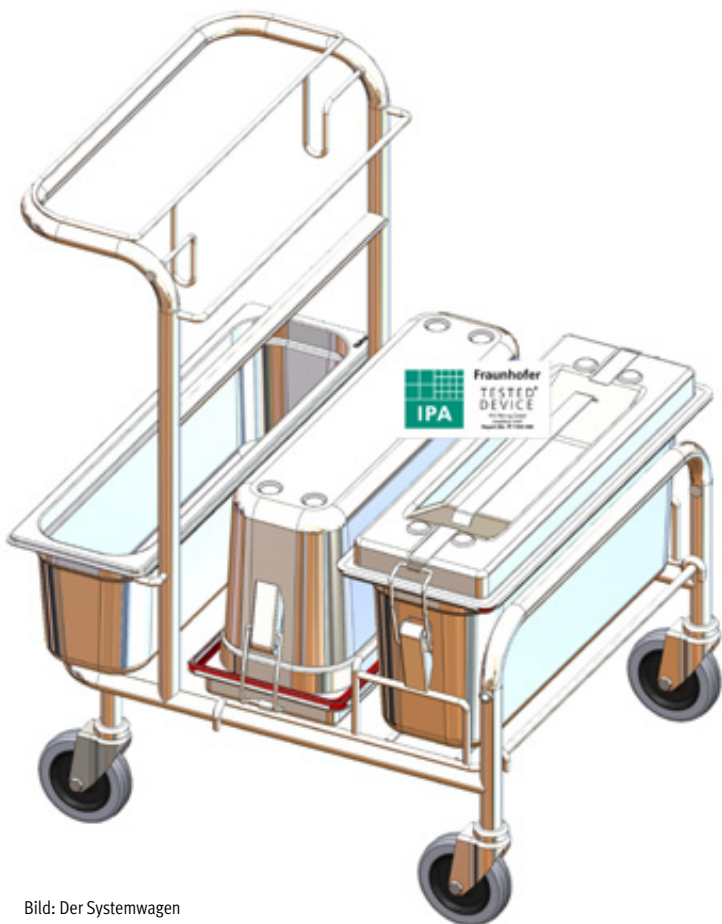


Bild: Der Systemwagen

Clino CR1 GMP zum Verstaen unter Werkbänken, ©pps

Zusammenfassung

Mit EasyMop GMP steht nicht nur ein System zur Verfügung, das alle einschlägigen Vorschriften und Materialanforderungen vollständig erfüllt und das mit allen notwendigen Zertifikaten und Dokumentationen ausgeliefert wird, sondern auch der Qualitätssicherung neue Möglichkeiten zur Verfügung stellt:

Durch den logisch aufgebauten und intuitiv erlernbaren Arbeitsablauf werden klassische Fehlbedienungen wie falsche Dosierung der Gebrauchslösung oder das Wiedereintauchen der Moppbezüge sicher vermieden.

Die Möglichkeit zur Einzelverwendung der EasyMop GMP – Systembox erlaubt auch in kleinen Reinräumen den Einsatz des patentierten, wieder verwendbaren Reinraum-moppbeuges King GMP. Dies stellt gegenüber sonst oft eingesetzten Einmalprodukten und Behelfslösungen eine deutliche Steigerung der Reinigungsqualität und der hygienischen Sicherheit dar.

Schließlich eröffnet die effiziente Gestaltung der Arbeitsabläufe eine deutliche Steigerung der Produktivität, so dass sich der Anschaffungspreis des Systems in kurzer Zeit amortisiert.

Alternative für technische Reinräume: EasyMop CR

In technischen Reinräumen ohne Notwendigkeit des Autoklavierens kann alternativ das EasyMop CR – System eingesetzt werden. Bei ansonsten unveränderter Anwendungstechnik und Prozesssicherheit können hier nicht nur Investitionskosten eingespart werden, auch eine klare Trennung verschiedener Reinheitsklassen mit einem bis zu 5-stufigen Farbcodierungssystem für die Systemboxen sowie die Moppbezüge ist möglich. Dies ist gerade bei häufigerem Personalwechsel oder dem Einsatz von Fremddienstleistern ein erheblicher Sicherheitsgewinn.

Selbstverständlich steht auch für das EasyMopCR – System eine umfangreiche modulare Systemwagenfamilie für alle denkbaren Anforderungen zur Verfügung.

Durch die Entwicklungs- und Produktionskapazität im eigenen Hause in Durach/Allgäu kann das Familienunternehmen Pfennig Reinigungstechnik auch kurzfristig und in kleinen Stückzahlen fast jeden Sonderwunsch in Edelstahl, Kunststoff und Textilien in zertifizierter Qualität umsetzen.

Es sei nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen, dass beim Einsatz von Reinigungsgeräten in hochsensiblen Bereichen stets das Gesamtsystem ausführlich betrachtet und begutachtet werden muss.

Nur die Verwendung des Materials „Edelstahl“ oder die Behauptung einer „Reinraumeignung“ ohne entsprechend seriöse Begutachtung bieten dem Anwender und dem Endkunden nicht die erforderliche Sicherheit.



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstr. 1 D 87471 Durach
Telefon : 0831-56122-0
Telefax : 0831-61084
E-Mail : info@pps-pfennig.de
Internet : www.pps-pfennig.de

Autor: Dipl.-Kfm. Dietmar Pfennig

reinraum
online

reinraum

printline 01-2014 | die Printausgabe von www.reinraum.de



Sonderdruck

Voraussetzungen für die Prozesssicherheit
bei der Flächendesinfektion

Pfennig Reinigungstechnik GmbH



Systemwagen Clino CR 9 GMP

Voraussetzungen für die Prozesssicherheit bei der Flächen-desinfektion

Autor:
Margarete Witt-Mäckel,
Dietmar Pfennig

Vermeidung von Fehlbedienung

Auch wenn Decken, Wände und Böden nicht im direkten Produktkontakt sind, ist die Reinigung und Desinfektion dieser Flächen eine wichtige Maßnahmen zur Wiederherstellung und Erhalt der gewünschten Reinheit in den Produktionsbereiche und damit zur Wahrung der Produktsicherheit. Da die Reinigung und Desinfektion größerer Flächen im Reinraum in der Regel manuell erfolgt, sind einfache und systematische Abläufe notwendig, um die gewünschte Validität der Prozesse zu erreichen. Dabei gilt, je weniger eine Fehlbedienung möglich ist, umso reproduzierbarer und sicherer wird das Verfahren umgesetzt. Nachfolgend wird ein Beispiel für eine einfache, valide und reinraumspezifische Umsetzung der Wisch-

desinfektion für GMP-Bereiche vorgestellt und beschrieben.

Anforderungen an das Equipment

Neben GMP-Konformität bei Design, Verarbeitung und Materialauswahl und der allgemeinen Forderung, dass Gerätschaften zur Reinigung und Desinfektion selbst keine Quelle für Partikel und Mikroorganismen sein dürfen, bestimmen Anwendersicherheit durch einfache Abläufe und Ergonomie das Bild des Systemwagens. Alle Komponenten des Systemwagens sind autoklavierbar und daher für den Einsatz im Sterilbereich geeignet. Die Reinraumeignung und GMP-Konformität wird vom Fraunhofer Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart durch das Prüfsiegel „Tested Device“ bestätigt.

Systemimmanente Anwendersicherheit

Die Vorpräparation ist ein geschlossenes System und bietet eine größere Prozesssicherheit als offene Systeme. Dies zeigt sich unter anderem durch sichere Vermeidung von Fehlbedienungen wie Moppwiederverwendung. Im Gegensatz zu Systemen mit Presse oder Befuchtereinheit, die je nach Bedienung um bis zu 100% variieren können, erfolgt eine valide Benetzung der Oberflächen für eine effektive Desinfektion und eine Reduzierung von Rückständen durch Auftragung der wirklich benötigten Flüssigkeitsmenge.

Die Benetzung der Moppbezüge in der EasyMop® GMP Systembox erfolgt bedienunabhängig. Durch definierte Stand-, Lager- und Entnahmezeiten werden die Wischbezüge gleichmäßig durchtränkt. Unterstützt wird die gleichmäßige Verteilung der Flüssigkeit über die die gesamte Breite der Wischbezüge durch



Reinraumgeeignete und autoklavierbare Spezialrollen

das MopJump®-System, ein speziell geformtes Blech aus pharmazeutischem Edelstahl, das gelöchert ist und in derselben Breite eines Wischbezuges hergestellt wird. Die spezielle Form des MopJump®-Systems entspricht der Form des offenen Mopphalters, so dass die Entnahme der Wischbezüge zusätzlich erleichtert wird. In einer Bachelorthesis der Hochschule für Technik und Wirtschaft Albstadt-Sigmaringen, die inzwischen vom Verein für Reinigungstechnik auf der CMS in Berlin als beste Arbeit des Jahres ausgezeichnet wurde, wurden die für eine gleichmäßige Durchtränkung notwendigen Stand-, Lager- und Entnahmezeiten sowie Flüssigkeitsmengen ermittelt und in einer Arbeitsanweisung dargestellt. Diese Parameter gewähren ein reproduzierbares und validierbares Wischdesinfektionsverfahren.

EasyMop® GMP Systembox

Die EasyMop® GMP Systembox ist der Mittelpunkt dieses Verfahrens. Neben dem speziellen Aufbau für die Vorpräparation sind die Autoklavierbarkeit der Systembox und die Verwendung von für den Einsatz im Reinraum zertifizierten Materialien, beispielsweise für die Dreifachdichtung zum festen Verschließen der Box, von großer Bedeutung. Die GMP-Konformität bestätigt der Prüfsiegel „Tested Device“ des Fraunhofer Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart.

Die EasyMop GMP – Systembox kann auch als Stand-Alone-Lösung eingesetzt werden, so dass in kleinen Reinräumen kein Reinigungswagen untergebracht werden muss. Sämtliche notwendigen Prozessschritte lassen sich auch mit der Systembox alleine durchführen und der Platzbedarf für das Reinigungsequipment sinkt auf ein Minimum.



Verarbeitung gemäß der Empfehlungen der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG)

Anforderungen an Wischbezüge

Für die Vorpräparation sind Wischtextilien geeignet, die aus Mikrofaser sind und ein definiertes Flüssigkeitsadsorptionsverhalten besitzen. Reinraumwischbezüge müssen ebenfalls für ihren Einsatzzweck im Reinraum geeignet und auf ihre GMP-Konformität geprüft sein. Da der Wischbezug als Träger für die Wirkstoffe dient, müssen Desinfektionsmittel und Wischtextilien kompatibel sein. Das bedeutet neben der Materialverträglichkeit muss auch die Wechselwirkung zwischen Textilien und Chemie betrachtet werden. Nur die tatsächliche Abgabe der Wirkstoffe an die Oberfläche und eine ausreichende Benetzung führt zum gewünschten Desinfektionsergebnis.

Berührungsloses Arbeiten: Mop-drop®

Der Mop-drop® – ein quasi automatisch arbeitender Öffnungsmechanismus für den Mophalter – ermöglicht das berührungslose Öffnen des Mopphalters. Er ist direkt über dem Abwurfsack angebracht, so dass der gebrauchte Wischbezug direkt ohne weiteren Kontakt in den Abwurfsack fällt. Eine Kontamination durch den gebrauchten Wischbezug ist somit ausgeschlossen, der Weitertransport kann ohne weiteren Kontakt im geschlossenen Sack erfolgen.

Einschleusen in Sterilbereiche

Um die Forderung des Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens, alle Gegenstände, die in den Reinheitsklassen A/B benötigt werden, steril



einzuschleusen, abzudecken, müssen nicht nur die Systemwagen und die Systembox steril in den Reinraum eingebracht werden, sondern auch die für den Wischvorgang notwendigen Wischbezüge. Hier zeigt sich ein weiterer Vorteil der EasyMop® GMP Systembox, die aufgrund der speziellen Bauweise bereits zum Einschleusen der Wischbezüge eingesetzt werden kann. Die spezielle Auslegung des Schließmechanismus ermöglicht das Autoklavieren der Wischbezüge bereits in der Systembox.

Sicherer Ablauf am Systemwagen

Das Arbeiten mit dem Systemwagen erfolgt ergonomisch und mit einem klaren Ablauf. Vorne befinden sich die EasyMop® GMP Systemboxen in vorgegebener Anzahl. Die Menge der Wischbezüge und der Systemboxen wird vorab berechnet. Die vordere Systembox wird geöffnet und der Deckel seitlich eingehängt. Der Mophalter wird vom Halter gelöst, durch den Mop-drop® berührungslos geöffnet und der erste Wischbezug entnommen. Nach dem Wischen wird der Mophalter durch den Mop-drop® oberhalb des Abwurfsacks wieder geöffnet und der feuchte Mopp fällt durch sein Eigengewicht in den Abwurfsack. Mit dem geöffneten Mophalter wird ein neuer Wischbezug entnommen.

Fazit

Der Mensch und damit manuelle Prozesse lassen sich schwer validieren. Aber durch logisch aufgebaute und leicht erlernbare Arbeitsabläufe werden Fehler wie ungenügende Benetzung der Oberflächen oder das Wiedereintauchen der Wischbezüge sicher vermieden. Ergonomisch gestaltete Gerätschaften mit einfacher Bedienung erhöhen die Motivation und damit die Bereitschaft der Mitarbeiter gründlich und sicher zu arbeiten.

Ein durch sein Design von vorneherein gegen unabsichtliche Fehlbedienung geschütztes und zuverlässig reproduzierbares System bringt einen deutlichen Gewinn an Sicherheit.

So kann trotz des menschlichen Faktors eine effektive Reinigung und Desinfektion von großen Flächen unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben erreicht werden.

Literatur

Auf Anfrage.

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
 Heubachstr. 1 D 87471 Durach
 Telefon: 0831-56122-0 Telefax: 0831-61084
 E-Mail: info@pps-pfennig.de
 Internet: <http://www.pps-pfennig.de>



Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Heubachstr. 1

D 87471 Durach

Telefon: 08 31 - 561 22-0

Telefax: 08 31 - 610 84

E-Mail: info@pps-pfennig.de

www.pps-pfennig.de