

# Dekontamination im Reinraum

## Case Study zum Dosier- und Trankungssystem MopScoop®

Dipl. Ing. (FH) Margarete Witt-Mäckel<sup>1</sup> und Dr.-Ing. Kolja Wulff<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Witt-Hygienemanagement, Stuttgart, <sup>2</sup>Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach

Die Prozesse „Reinigung“ und „Desinfektion“ sind maßgebliche Bestandteile der strategischen Kontaminationskontrolle und entsprechend der geltenden Regelwerke vorgegeben. Das betrifft die Eignung und Reinheitstauglichkeit der Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien, die Prozesssicherheit in der Umsetzung, die Wirksamkeit der Dekontaminationsmanahmen wie auch die praxisnahe Forderung nach einfachen und verständlichen Abläufen. Die zunehmenden Anforderungen an Sauberkeit und Hygiene aus der täglichen Praxis der Reinraumreinigung und Reinraumdesinfektion, die nicht nur die GMP-regulierten Branchen betreffen, führten zu einer Neuentwicklung eines Tränkungssystems, welches all diese Anforderungen berücksichtigt. Die Studie zeigt die Herausforderungen, die sich durch die Vorgaben der Regelwerke und der Anwender während der Entwicklung stellten, und beschreibt die effektive Lösung für den Anwender, die ihm nicht nur eine wesentliche Erleichterung für die tägliche Arbeit bietet, sondern vor allem eine prozesssichere Reinigung und Desinfektion ermöglicht und so die Umsetzung der strategischen Kontaminationskontrolle gewährleistet.

### Ausgangssituation und Zielsetzung

Die zunehmenden Anforderungen an Sauberkeit und Hygiene, nicht in den GMP-regulierten Branchenverstarken die Erwartungen an die Prozesssicherheit und Wirksamkeit von Dekontaminationsmanahmen. Der Grund ist, dass diese Prozesse direkt auf den geforderten Sauberkeitsgrad der Herstellungsumgebung – und damit wiederum auf den Qualitätsstatus der Produkte – einwirken und damit entscheidende Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle sind. Die geforderte Prozess- und Leistungssicherheit bei der Reinigung und Desinfektion setzt valide Parameter wie eine gleichmäßige Benetzung der Oberfläche mit Wirkstofflösung oder die Vermeidung einer

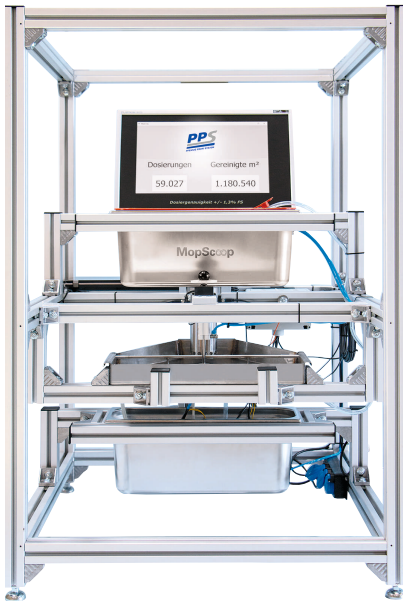
Verschleppung von Kontaminationen während der Dekontaminationsmanahme voraus. Eine besondere Herausforderung ergibt sich dadurch, dass die Reinigung und Desinfektion der Raumflächen i. d. R. manuell erfolgt. Neben der Eignung der verwendeten Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien für den jeweiligen Einsatz sind somit praxisbezogene Themen wie strukturierte und verständliche Arbeitsabläufe, Ergonomie und Wirtschaftlichkeit zu bedenken.

Mit dem Schwerpunkt auf der Prozess- und Leistungssicherheit war es Aufgabe und Ziel des Projektes, ein neuartiges Dosiersystem zu entwickeln, welches eine vordefinierte Flüssigkeitsmenge zur Aufnahme durch einen Wischbezug zur Verfügung stellt und die definierte

Durchtränkung des Wischbezugs ermöglicht. Das Leitmotiv der Entwicklung war dabei der Dekontaminationsprozess „Desinfektion“, da in allen mikrobiologisch überwachten Arbeitsbereichen besonders hohe Ansprüche an die Bewertung der Desinfektionsverfahren und an das hygienisch einwandfreie Arbeiten gestellt werden und durch den Entwurf des Anhangs 1 des EU-GMP-Leitfadens eine Verschärfung für die GMP-regulierten Branchen zu erwarten ist. Zusammengefasst ergab sich die Zielsetzung, dass dieses Dosier- und Trankungssystem einerseits die Vorgaben der Regelwerke erfüllt, aber andererseits die Anforderungen der Anwender abdeckt und eine wesentliche Erleichterung und Sicherheit für die tägliche Arbeit bietet.

### Anforderungen an das zu entwickelnde Dosier- und Trankungssystem

Eine grundlegende, aber komplexe Forderung der Regelwerke ist die Eignung der Betriebsmittel für den jeweiligen Einsatzzweck im vorgesehenen Einsatzbereich. Regulierte Branchen wie die pharmazeutische Industrie und Bereiche mit hohen Anforderungen an die technische Sauberkeit fordern zudem den Nachweis der Eignung eines Betriebsmittels und der zugesicherten Eigenschaften wie auch den Nachweis der Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen und die Bestätigung der Prozesssicherheit. Dies erfordert einen besonders hohen Aufwand der Entwicklung, da bereits in der Planung definierte Eigenschaften (die in der späteren



**Abbildung 1: Versuchsaufbau (Prüfstand) für den Dauertest (Quelle der Abb. 1, 2, 6, 8–12: Pfennig Reinigungstechnik).**



**Abbildung 2: Einsetzen eines Dosierkolbens in das Dosierrohr.**

Nutzung dem Anwender zugesichert werden) vorausgesetzt, belegt und nachgewiesen und/oder innerhalb einer Testphase geprüft werden.

Aus der Praxis heraus ergeben sich weitere Anforderungen wie die Flexibilität hinsichtlich der Verwendung verschiedener Arten von Wischbezügen oder von unterschiedlichen chemischen Wirkstoffen. Aber auch der Platzbedarf zur Aufbewahrung des Dosiersystems, die Ergonomie und eine einfache, aber auch sichere Handhabung sind nur einige der weiteren Anforderungen aus der Praxis.

In der Tab. 1 sind die grundlegenden Anforderungen, die innerhalb der Entwicklung berücksichtigt wurden, zusammengestellt. Da schon zu

Beginn der Entwicklung erwartet wurde, dass es aufgrund der Divergenz nicht möglich sein wird, alle Kriterien gleichermaßen umzusetzen, wurden die Kriterien gewichtet. Die Studie beschreibt nachfolgend an einigen Beispielen die Gegensätzlichkeit einiger Kriterien und die daraus resultierenden Schwierigkeiten in der Umsetzung bzw. den Spagat zwischen normativer Forderung, praxisnaher Umsetzung und Wirtschaftlichkeit. Bei der Planung und Entwicklung konnte bei der Umsetzung einiger Anforderungen bereits auf Erfahrungen und auf vorhandene Dosier- und Tränksysteme zurückgegriffen werden, während für die Umsetzung anderer Anforderungskriterien neue innovative Lösungen gefunden werden mussten.

### Überprüfung der Anwendung und Leistungsmerkmale

Innerhalb der Entwicklungsphasen wurden Einzel- und Dauerversuche für definierte Anwendungsfälle und zur Überprüfung der Leistungsmerkmale eingeplant und durchgeführt. Ein Dauerversuchsstand wurde zur Charakterisierung der Leistungsmerkmale realisiert (Abb. 1). Insbesondere die Begutachtung der Mechanik und der Dosierkolben mit den Dichtungen standen hierbei im Vordergrund. Gründe für die konzipierten, aber z. T. aufwendigen Untersuchungen waren, dass einerseits Störkonturen und Störanfälligkeiten schnell innerhalb der Entwicklung entdeckt und beseitigt und andererseits durch die Ergebnisse die gewünschten Eigenschaften und Leistungsmerkmale bereits aus der Entwicklung heraus bestätigt werden konnten.

### Dosiergenauigkeit unter Berücksichtigung der Flexibilität

Zentrale Aufgabe des Dosier- und Tränkungssystems ist die Bereitstel-

lung einer vordefinierten und validen Flüssigkeitsmenge und die Aufnahme dieser Flüssigkeitsmenge durch einen Wischbezug. Valide bedeutet: eine hohe Dosiergenauigkeit und Sicherstellung der hohen Genauigkeit unabhängig vom Anwender, aber auch die gleichmäßige Durchtränkung des Wischbezugs mit der gesamten dosierten Flüssigkeitsmenge. Die zunehmende kritische Bewertung der Rückstände, da nicht flüchtige Wirkstoffe nach der Desinfektion auf der Oberfläche verbleiben, verlangt zudem ein effektives Aufbringen der Wirkstofflösung.

Die Dosiermengen waren bereits vor der Entwicklung definiert und wurden durch die Reinraumwischbezüge mit bekannter Flüssigkeitsaufnahmekapazität vorgegeben. Ebenfalls aufgrund früherer Entwicklungen und Untersuchungen war die Art der Aufnahme (Wischbezug flach liegend) festgelegt und die gleichmäßige Flüssigkeitsaufnahme nachweislich gesichert. Da je nach Einsatzbereich verschiedene Wischbezüge in den Reinnräumen im Einsatz sind und die Wischverfahren je nach Anwendung unterschiedliche Flüssigkeitsmengen benötigen, müssen diese flexibel anpassbar sein. Außerdem verlangt der geforderte Wirkstoffwechsel im Desinfektionsprogramm und der zunehmende Fokus auf die Entfernung der Desinfektionsmittelrückstände durch Reinigung ein flexibles System für die Anwendung verschiedener chemischer Wirkstoffe mit unterschiedlichen Dosiervorgaben. Basis für die Dosiergenauigkeit war eine frühere Entwicklung, die gemäß der Vorgaben bereits eine sehr geringe Abweichung aufweist. Richtwert ist die Vorgabe des Robert-Koch-Instituts (RKI) für dezentrale Dosiergeräte, nach der die Abweichung der Konzentration von den eingestellten Sollwerten nicht mehr als 10 % betragen darf und eine Unterschreitung der Konzentration nicht zulässig ist [1].

Die bereits bekannten Dosiersysteme führten zur Entwicklung einer

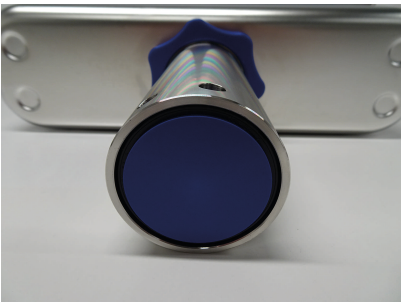
■ **Tabelle 1**

**Zusammenfassung der grundlegenden Anforderungen an das Dosier- und Trankungssystem.**

Leistungsmerkmal	Kurzbeschreibung
Wischbezug	Anwendung für alle Arten von Wischbezugen, abhängig vom Einsatzbereich und der Wiederverwendbarkeit
Wirkstoff	Einsatz aller marktüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel je nach definiertem Wirkungsspektrum und Verschmutzung; Wirkstoffwechsel
Reproduzierbarkeit, Validität und Prozesssicherheit	Präzise und gleichmäßige Tränkung der Wischbezuge sowie der Flüssigkeitsabgabe und Benetzung der Oberfläche; hohe Genauigkeit der Dosierung
Kalkulation des Verbrauchs	Gleichmäßiger und damit kalkulierbarer Verbrauch an Flüssigkeitsmenge. Die Verbrauchsmenge ist auch bedeutsam für die Ausarbeitung von Arbeitsanweisungen.
Hygienische Arbeitsweise	Berührungslos, keine Kreuzkontamination durch optimierte Abläufe; Trennung von reinen und unreinen Tätigkeiten bzw. Arbeitsbereichen
Hygienische Prozesssicherheit	Kein Ein- und Verschleppen von Kontaminationen, insbesondere von Keimen; einfaches Entfernen von Restflüssigkeit aus Vorratswanne, keine Restflüssigkeit und Rückstände.
Standzeit der Gebrauchslösung	Stabilität der Gebrauchslösung, d. h. kein Zerfall der Wirkstoffe; Beständigkeit der mikrobiologischen Wirksamkeit der Desinfektionsmittel bzw. der reinigenden Leistung über die definierte Standzeit
Reinigbarkeit	Keine Totstellung und schwer erreichbare Bereiche; leichte Zerlegbarkeit und Demontierbarkeit des Systems; keine Kanten, Ecken, Vertiefungen usw.; beständig gegenüber den marktüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
Partikelfreigabe	Keine Quelle von partikulären Kontaminationen. Dies bedeutet eine chemische Beständigkeit, keine Verwendung von porösen Materialien und Vermeidung von Abrieb. Ebenfalls muss die Ablagerung von Partikeln, die zu einem späteren Zeitpunkt wieder freigegeben werden können, vermieden werden. Bauteile wie Dichtungen, die nach einer bestimmten Einsatzdauer porös werden bzw. Materialermüdung zeigen, müssen einfach austauschbar sein.
Hygienic Design	Die European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG) gibt Empfehlungen an Design und Gestaltung von Betriebsmitteln, daher sind diese Empfehlungen Basis für eine hygiene-gerechte Gestaltung.
Sterilisierbarkeit (Dampfsterilisation im Autoklav bei 121°C, Haltezeit mind. 15 Minuten)	Betriebsmittel, die in sterilen Herstellbereichen eingesetzt werden, müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Daher muss eine definierte thermische Beständigkeit des gesamten Betriebsmittels gegeben sein. Aufgrund der unterschiedlichen Größen der Autoklaven ist eine Zerlegbarkeit des Betriebsmittels zu bedenken.
Effizienz und Leistungssicherheit	Wirtschaftliche Arbeitsweise, verbunden mit der Sicherheit, dass die vorgesehene Leistung bzw. das definierte Ergebnis erreicht wird
Platzbedarf und Ausstattungsmerkmale	Optimierter Platzbedarf; mobiler Einsatz durch Rollen; schnelle und einfache Anpassung der Komponenten an die jeweilige Anwendung
Strukturierte Arbeitsabläufe	Klar durchdachte und verständliche Abläufe, frei von Fehlbedienbarkeit; einfache Bedienung; Dosiergeschwindigkeit und zeitlicher Ablauf der Arbeitsschritte angepasst an den gesamten Arbeitsprozess
Einfache Handhabung	Frei von Fehlbedienbarkeit und keine falsche Dosierung möglich, aber auch einfache Zerlegbarkeit; alle Bauteile einschließlich Dichtungen, Buchsen, Bügel usw. einfach tauschbar und zerlegbar
Ergonomie	Bedienung ohne hohen Kraftaufwand, kein Bücken
Arbeitssicherheit	Kein unkontrolliertes Auslaufen von Flüssigkeit; keine Verletzungsgefahr; Standfestigkeit des Betriebsmittels, kein Wegrollen oder Umkippen während der Bedienung
Kosten	Einsatz von Standardteilen soweit möglich
Langlebigkeit	Lange Haltbarkeit des Betriebsmittels; Verschleisteile einfach austauschbar und nachlieferbar
Dokumentation	Technische Dokumente und Nachweisdokumente; GMP-konform für GMP-regulierte Industriebereiche



**Abbildung 3: Der speziell geformte Dosierkolben ist mit 2 Dichtungen versehen, die zur Reinigung und Desinfektion entfernt werden können. (Quelle der Abb. 3–5 und 7: Fraunhofer IPA, Gabriela Baum).**



**Abbildung 4: Dosierrohr mit dem innen laufenden Dosierkolben.**

Dosierung mittels verschiedener Dosierkolben, die einfach und schnell austauschbar sind (Abb. 2). Die Betätigung der Dosierkolben erfolgt über einen Kipphebel, die Mechanik wird mittels des Wischbezugs durch den Anwender ausgelöst. Ein höherer Entwicklungsaufwand ergab sich durch die Zielsetzung, dass alle Kolben exakt und genau dosieren sowie dicht sitzen müssen, um einen Flüssigkeitsverlust zu vermeiden. Unter Berücksichtigung aller Leistungskriterien wurde der Dosierkolben mit 2 Dichtungen in einer speziellen Form entwickelt (Abb. 3). Die Form des Dosierkolbens präzisiert die Dosiermenge und kann bedarfsbezogen gefertigt werden. Durch die Festlegung der Dosiermenge über den Dosier-

kolben ist die Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit gewährleistet, da Fehlbedienung ausgeschlossen wird. Der Dosierkolben läuft in einem Dosierrohr, das aufgrund der präzisen Fertigung eine hohe Leichtigkeit und Langlebigkeit aufweist und abriebfrei läuft (Abb. 4). Das Zusammenspiel Dosierrohr und Dichtungen des Dosierkolbens ermöglicht eine dauerhafte Dichtigkeit.

Der Nachweis der Dosiergenauigkeit – auch über eine längere Anwendungszeit – wurde über einen Dauerversuch erbracht. Dieser Dauerbelastungstest, für den ein spezieller Prüfstand entwickelt wurde, bestätigte eine Genauigkeit von  $\pm 1,3\%$  mit einer durchschnittlichen Abweichung von unter  $1\%$  bei über 55 000 Betätigungen. Über den gesamten Zeitraum des Belastungstests konnte kein Verschleiß beobachtet werden und war kein Dichtungswechsel nötig. Aus den Ergebnissen ergab sich eine interessante Berechnung für den Anwender, die die Langlebigkeit bildlich verdeutlicht: Getestet wurden über 55 000 Zyklen. Berechnet man pro getränkten Wischbezug eine Wischfläche von  $15\text{ m}^2$ , so entspricht dies knapp über  $1\text{ Mio. m}^2$  gereinigter Reinraumfläche ohne Verschleiß. Zum Vergleich: Alle Start- und Landebahnen des Frankfurter Flughafens haben eine Größe von  $726\,000\text{ m}^2$ .

---

#### Hygienic Design und Reinheitstauglichkeit unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit

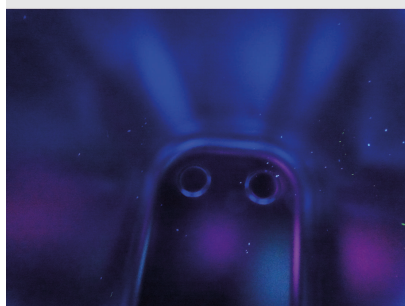
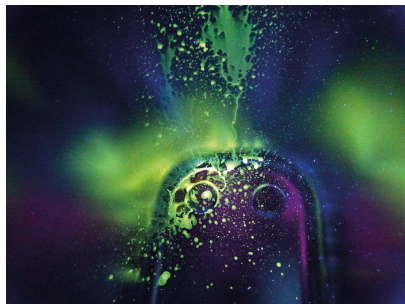
---

Die Umsetzung der Hygienic-Design-Empfehlungen und der Vorgaben zur Reinheitstauglichkeit unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit war einer der schwierigsten Aufgaben, obwohl hierzu viele Erfahrungswerte und frühere Entwicklungen zur Verfügung standen [2,3,4]. So ist es generell günstiger auf vorhandene Standardbauteile

zurückzugreifen, aber aufgrund der Besonderheit der Neuentwicklung war das nur begrenzt möglich. Wobei nicht nur der spezielle technische Einsatz der Komponenten die Auswahl der Möglichkeiten limitierte, sondern auch die gewünschten Materialeigenschaften wie chemische und thermische sowie abriebfreie Beständigkeit und Oberflächenbeschaffenheit.

Im Fokus der Bewertung der thermischen Stabilität und der chemischen Beständigkeit standen die Dosierkolben und Dichtungen. Denn beide Bauteile bestehen aus Materialien, die durch Alterung und äußere Einflüsse ihre typischen Eigenschaften verlieren können. Berücksichtigt wurde dabei, dass einige Hersteller steriler Arzneimittel häufig bis zu täglich autoklavieren. Vorausgesetzt wurde außerdem eine mehrfach tägliche Nutzung. Auf Basis der Prüfungsergebnisse zur Lebensdauer wurden die Leistungsgrenzen festgelegt und bereits in der Entwicklungsphase Austauschempfehlungen für die spätere Anwendung formuliert.

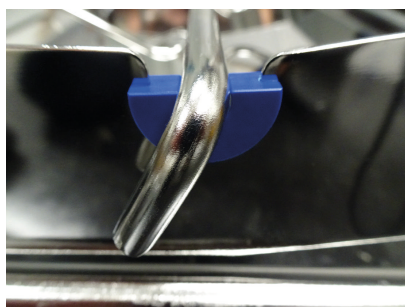
In der Umsetzung komplex ist die Forderung nach Reinigbarkeit (Abb. 5) und einfacher Zerlegbarkeit mit wenigen Handgriffen und ohne Werkzeuge. Damit verbunden ist auch die Forderung nach so wenig beweglichen Teilen wie möglich, um Abrieb zu vermeiden. Die Entwicklung führte durch die Umsetzung dieser Kriterien zu einem einfach gehaltenen Design mit wenigen Bauteilen und guter Erreichbarkeit aller zu reinigenden Flächen, wie das Beispiel des Bedienhebels zeigt. Über den Bedienhebel wird der Dosierkolben betätigt, die Dosierung ausgelöst und die gewünschte Flüssigkeitsmenge automatisch dosiert. Damit nach der letzten Entnahme keine Flüssigkeit mehr nachfließt, wird der Bedienhebel nach der vorletzten Betätigung herausgenommen. Um dies für den Anwender sehr einfach zu gestalten, ist der Bedienhebel so konzipiert, dass dieser mit einem Handgriff und ohne



**Abbildung 5:** Die Abbildungen zeigen beispielhaft die vollständige Abreinigung der fluoreszierenden Verschmutzung aus dem Behälter. Der Test wurde in Anlehnung an das VDMA-Merkblatt „Riboflavintest für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken“ durchgeführt. Oben: vor der Reinigung; unten: nach der Reinigung.



**Abbildung 6:** Einfaches Einsetzen und Herausnehmen des Bedienhebels.



**Abbildung 7:** Das Gestänge des Bedienhebels liegt und bewegt sich in Lagerschalen aus Kunststoff.

Werkzeug herausgenommen werden kann (Abb. 6). Nachteilig ist, dass

der Bedienhebel beweglich sein muss und damit Abrieb verursachen kann. Darum liegt das Gestänge in Lagerschalen aus einem speziellen, gut gleitenden und abriebfreien Kunststoff (Abb. 7). Der bewegte Metall-Metall-Kontakt wird vermieden. Der hochbeständige Kunststoff wird auch in der Lebensmittelindustrie eingesetzt und ist umfangreich geprüft. Die Lager können entnommen und wie das Gestänge des Bedienhebels einfach gereinigt werden.

### Prozess- und Leistungssicherheit durch Hygienic Design

Aus der hygienegerechten Gestaltung heraus, ergab sich ein einfacher und klarer Aufbau des Dosier- und Tränkungssystems, der wiederum Grundlage für klar strukturierte Arbeitsabläufe ohne Fehlbedienbarkeit sowie für eine hygienische Arbeitsweise ohne Gefahr einer Kreuzkontamination wurde. Somit konnte mit der Umsetzung der Hygienic-Design-Empfehlungen und der Vorgaben zur Reinheitsstauglichkeit auch die Prozess- und Leistungssicherheit erfasst werden. Obwohl die Umsetzung der Hygienic-Design-Empfehlungen aufgrund des hohen Qualitätsanspruchs zu mehr Investitionskosten führen, ergeben sich aufgrund der hohen Effizienz wiederum niedrige Betriebskosten neben einer optimalen Ergonomie und hohen Arbeitssicherheit.

Ein wichtiger Parameter für die Prozess- und Leistungssicherheit, der besonders bei der Betrachtung der hygienischen Prozesssicherheit eine bedeutende Rolle spielt, ist die Entwicklung eines geschlossenen Systems (Abb. 8). Der Trend bei der Auswahl der Desinfektionsmittel geht immer weiter in Richtung rückstandsarme und schnell wirksame Formulierungen, sodass auch Aspekte der Arbeitssicherheit wie die Geruchsentwicklung durch Desinfektionsmittel auf Basis von Wasser-

stoffperoxid oder Peressigsäure zu berücksichtigen sind, oder die hohe Flüchtigkeit von alkoholischen Desinfektionsmitteln. Während der Entwicklung zeigte sich aber, dass aus anwendungstechnischen Gründen ein komplett geschlossenes System nicht möglich ist. So erfordert die Dosierung durch den Dosierkolben den Zustrom von Luft aus der Umgebung, auch das Einfüllen der Gebrauchslösung sowie die berührungslose Tränkung des flach liegenden Wischbezugs lassen ein Öffnen bzw. einen offenen Entnahmebereich nicht vermeiden. Diese als kritisch definierten Punkte wurden aber nachfolgend innerhalb der Studie zur hygienischen Prozesssicherheit sowie bei einer Gesamtbetrachtung des Systems durch ein unabhängiges Qualifizierungsinstitut bewertet. Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchungen konnte nachgewiesen werden, dass die Prozesssicherheit (kein Eintrag von Fremdstoffen) dennoch gegeben ist. Die Arbeitssicherheit (Vermeidung einer zu hohen Konzentration der Wirkstoffe im Arbeitsbereich durch Freisetzung flüchtiger Bestandteile oder Verschütten) wiederum wird durch die eindeutige Vorgabe der Arbeitsabläufe gewährleistet.

### Hygienische Prozesssicherheit und Prüfung der Standzeit von Desinfektionsmittellösungen

Zum Nachweis und zur Prüfung dieser beiden Kriterien wurde aufgrund der hohen Bedeutung für qualifizierte und mikrobiologisch überwachte Produktionsbereiche eine eigene Studie durchgeführt. Ziele dieser weiteren Studie waren, die geforderte hygienische Prozesssicherheit nachzuweisen sowie die mikrobiologische Stabilität der Desinfektionslösung und der Erhalt der Wirksamkeit der Desinfektionsmittellösung über die definierte Standzeit zu bestätigen. Damit unterstützt diese Studie die Validierungen, die gemäß dem Entwurf des Annex 1 des EU-



**Abbildung 8: Geschlossenes System – nach Einfüllen der Desinfektionslösung wird der Behälter mit einem dicht sitzenden Deckel verschlossen.**



**Abbildung 9: Berührungsfreie Aufnahme des Wischbezugs.**



**Abbildung 10: Berührungsfreier Abwurf des Wischbezugs.**

GMP-Leitfadens seitens des Anwenders durchgeführt werden sollen.

Voraussetzung für die hygienische Prozesssicherheit und für die Aufbewahrung von Anwendungslösungen ist ein geschlossenes System, um den direkten und indirekten Eintrag von Kontaminationen in die Lösung zu verhindern und um den Erhalt der Stabilität der Lösung über einen definierten Einsatzzeitraum zu ermöglichen. Dies wurde durch die hygienische Gestaltung der gesamten Einheit und durch die Lagerung der Gebrauchslösung im geschlossenen Behälter sichergestellt.

Die Studie umfasste eine Risikobetrachtung des Prozesses und 2 mikrobiologische Untersuchungen,



**Abbildung 11: Hygienisches Arbeiten durch Trennung der Arbeitsbereiche in eine reine und unreine Seite: Arbeitsbereich – rein Entsorgungsbereich – unrein.**

die durch ein externes mikrobiologisches Labor durchgeführt wurden. Innerhalb einer Risikobetrachtung wurden mögliche Einflüsse auf den Desinfektionsprozess und Fehler durch die Anwendung des Tränkungssystems mit der Dosiereinheit sowie etwaige Folgen ermittelt und bewertet. Aus der Risikobetrachtung ergaben sich 2 kritische Anwendungsschritte: erstens die Öffnung des Deckels zur Vorbereitung der Gebrauchslösung und zweitens die Zufuhr von Umgebungsluft bei der Aktivierung des Dosierkolbens, die durch die mikrobiologischen Untersuchungen überprüft und anschließend erneut bewertet wurden. Die Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen und die Gesamtbetrachtung belegen die geforderte hygienische Prozesssicherheit, die mikrobiologische Stabilität der Desinfektionslösung sowie den Erhalt der Wirksamkeit der Desinfektionsmittellösung über die definierte Standzeit.

Eine weitere Voraussetzung für die hygienische Prozesssicherheit ist das berührungsfreie Arbeiten. Da mit der Hand schnell und oft unbemerkt Kontaminationen übertragen werden können, sind Tätigkeiten ohne Handberührung zu bevorzugen. Bei der Entwicklung des neuen Dosier- und Tränkungssystems konnte auf bereits bestehende Bauteile zur

berührungsfreien Aufnahme und zum berührungsfreien Abwurf eines Wischbezugs (Abb. 9 und Abb. 10) zurückgegriffen werden bzw. diese weiterentwickelt werden. Unterstützend wirkt sich hier auch die Trennung der Arbeitsbereiche in rein und unrein aus (Abb. 11), die wiederum eng mit einem strukturierten und einfachen Arbeitsablauf verknüpft ist.

### Dokumentation

„Wer schreibt, der bleibt“ – ein Grundsatz, der besonders für Industriebereiche gilt, wo Nachweise geführt werden müssen. Die Nachweispflicht bedeutet für die Hersteller von Betriebsmitteln, dass die zugesicherten Eigenschaften durch Gutachten, Zertifizierungen und Untersuchungsberichte nicht nur ausgelobt, sondern auch belegt werden sollten. Ebenfalls Bestandteil der Dokumentation sind Schulungsunterlagen und Anwendungshinweise wie z. B. Aussagen zur Langlebigkeit von Verschleißteilen, wie etwa Dichtungen.

Bewusst wurde bereits in der Entwicklung auf die Nachweispflicht geachtet, um die Zusammenstellung der Belege vor allem materialbezogener Eigenschaften zu erleichtern. So mussten nach Beendigung der



**Abbildung 12: Systemwagen mit der neu entwickelten Dosier- und Tränkungseinheit.**

Entwicklung in der Testphase nur noch die anwendungsbezogenen und die das gesamte System betreffenden Leistungsmerkmale überprüft und dokumentiert werden.

---

### Fazit

---

Die steigenden Erwartungen an die Prozesssicherheit und Wirksamkeit

von Dekontaminationsmaßnahmen führen auch zu zunehmenden und präziseren Leistungsmerkmalen, die ein Betriebsmittel für den Einsatz dieser Maßnahmen erfüllen muss.

Durch eine zielorientierte Entwicklung konnte die vorgegebene Zielsetzung – Erfüllung der Vorschriften der Regelwerke einerseits und andererseits Abdeckung der Anforderungen der Anwender – er-

reicht werden und ein Dosier- und Tränkungssystem zur Verfügung gestellt werden, das eine wesentliche Erleichterung und Sicherheit für die tägliche Arbeit bietet (Abb. 12).

---

### LITERATUR

---

- [1] Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten. Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2004; 47. S. 67–72.
- [2] Witt-Mäckel M, Pfennig D. (2015). Reinheitstauglichkeit – eine Herausforderung für die Praxis. Reinraum online 10/2015, S. 15–17. [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)
- [3] Witt-Mäckel M, Pfennig D. (2016). Sauberkeit steckt im Detail. pharmind 2016, Nr. 2, S. 168. Aulendorf: Editio Cantor Verlag.
- [4] Witt-Mäckel M., Pfennig D. (2019). Wischsystem für den Einsatz im Reinraum. „Gute Hygiene Praxis“, 3., überarb. und erw. Auflage. Pharma Technologie Journal, S. 102–112. Aulendorf: Editio Cantor Verlag.

### Korrespondenz:

Dipl. Ing. (FH) Margarete Witt-Mäckel  
Witt-Hygienemanagement  
Elisabethenstr. 17  
70176 Stuttgart (Germany)  
E-Mail:  
[mwm@witt-hygienemanagement.de](mailto:mwm@witt-hygienemanagement.de)