

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

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

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-



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 Mopphalter – 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