

Reine Räume in der Praxis – die ÖRRG teilt mit

Die Österreichische Reinraumgesellschaft (ÖRRG) wurde 2008 gegründet und hat inzwischen über 70 Mitglieder aus fast allen Bereichen, die mit Reinraum zu tun haben – Benutzer, Planer, Gerätehersteller, Zulieferer ... Aus der Breite ihrer Mitgliedschaft ergeben sich immer wieder interessante Beiträge. Hier zwei davon:

Reinigung und Sterilisation als Schleusenfunktion

Für eine einwandfreie Schleusenfunktion unter Einhaltung der GMP-Bedingungen sind zahlreiche grundsätzliche konstruktive Voraussetzungen sowie projektspezifische Anpassungen von Maschinendesign und Steuerungssystem erforderlich.

Ein wichtiger doch oft unterschätzter Bereich der Reinraumtechnologie ist die Schleusenfunktion. Der Prozess für keimfreie Luft in Rein- und Reinräumen beginnt bereits vor der Kammer: Außenflächen, Türen und ein perfekt geplanter Innenbereich sind nur einige wichtige Elemente, die an dieser Stelle zu beachten sind.

Reinheit beginnt schon vor der Tür

Gute konstruktive Voraussetzungen beginnen bereits mit den verwendeten Außenverkleidungsblechen der Anlage. Nur sehr glatte, am besten ölgeschliffene Bleche verhindern, dass bei der Außenreinigung mit Putztüchern Fasern auf der Oberfläche zurückbleiben, die schließlich in die Reinraumatmosphäre gelangen. Besonderes Augenmerk ist auf die Konstruktion der Türdichtungen und des Türantriebs zu legen, stellt doch die jeweils 2-türige Wasch- oder Sterilisierkammer die eigentliche Schleuse in der Barriere dar. Glastüren mit aufblasbaren Dichtungen sind bei Reinigungsanla-

gen optimal, während bei den Sterilisatoren die massiven Edelstahltüren mittels sterilfiltrierter Druckluft und spezieller Silikon-dichtung angepresst werden. Türantriebe sollten abriebarm und verschmutzungsfrei arbeiten, um keine Partikel in den Reinraum einzutragen. Das Design der Reinigungs- und Sterilisationsanlage sollte den Einbau einer luftdichten Wand zur Trennung der klassifizierten Bereiche im Reinraum ermöglichen.

„Ich empfehle die Separation von Wasch- und Sterilisationskammer vom Maschinenraum, um die Wartung von der Unreinseite zu ermöglichen. Damit kann die zeitraubende Einschleusung des Servicetechnikers oft vermieden werden“, weiß Alois Neumeister.

Die reine Luft

Reinigungsanlagen besitzen ein Trocknungsaggregat, das beim Einbau in Reineräume ebenfalls spezifische konstruktive Anforderungen erfüllen muss: Demnach dürfen über die Trocknungsluft keine Partikel in den Reinraum oder aufs Waschgut gelangen. Diese Aggregate sollten daher aus Vorfiltern, Ventilatoren, Heizregistern und HEPA-Filtern bestehen. Das Gleiche gilt auch für das Abführen der Trocknungsluft aus dem Reinraum, da ohne zusätzlichen Filter Partikel aus dem Heizregister in die Waschkammer gelangen könnten. Für die Abluft der Waschkammer ist

eine Festverrohrung nötig. Die Anlage muss dazu mit einer luftdichten Abluftklappe (mit Überdruckklappe) versehen sein. Sterilisationsanlagen werden in ähnlicher Weise den Anforderungen an Partikelfreiheit bei der Be- und Entlüftung der Sterilisationskammer gerecht: Die aus der Kammer abgesaugte Luft wird über einen Inline-sterilisierbaren Vakuumfilter geführt und entspricht somit der geforderten mikrobiologischen Reinheit in allen Reinraumklassen.

Die Kammerbelüftung muss verhindern, dass Mikroorganismen aus der umgebenden Luft über die Kammer auf das Sterilisiergut oder sogar in den Reinraumbereich gelangen können. Daher setzt man auch hier einen Inline-sterilisierbaren Belüftungsfiter zur Kontaminationsvermeidung ein. ::



Alois Neumeister
Belimed GmbH
www.belimed.at



Muss man Reinräume überhaupt reinigen?

Der Begriff Reinraum sagt an sich schon aus, dass es sich um reine Räume handelt. Warum müssen diese überhaupt gereinigt werden, wenn sie ohnehin schon rein sind? Den gültigen Gesetzen und Richtlinien folgend muss in Life-Science-Reinräumen gereinigt und desinfiziert bzw. zusammengefasst reinigend desinfiziert werden.

Dazu vorab folgende Begriffsdefinitionen: **Reinigen** ist die Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen und wird nur dort durchgeführt, wo es solche gibt. In Life-Science-Reinräumen halten sich Verunreinigungen in Grenzen. **Desinfektion** ist die Reduktion der Mikroorganismen auf jene Anzahl verbleibender Keime, die keine Infektionen oder Kontaminationen mehr auslösen können. **Sterilisation** hingegen ist die vollständige Abtötung aller Mikroorganismen.

Richtiges Reinigen und Desinfizieren

Die Vorgänge der Reinigung und Desinfektion müssen in sogenannten SOPs (Standard Operating Procedures, Arbeitsanweisungen) beschrieben und Erfolge durch ein Monitoringprogramm bestätigt werden. Zudem sind regelmäßige Schulungen mit praktischen Einheiten für die nachhaltige Umsetzung essentiell. Denn nur so kann das geschulte Personal gemäß der SOP handeln. Ein wesentlicher Bestandteil sind auch die geeigneten Reinigungs- und Desinfek-

tionsmittel. Wichtig bei der Wahl der Produkte: Beschaffenheit der Oberflächen, abzutötende Keime („Hauskeime“ aus dem Monitoring), Materialverträglichkeit und vieles mehr. Für Desinfektionsmittel, die in Reinräumen der Klasse A/B zur Anwendung kommen, sind die beiden relevanten Absätze aus dem Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens zum Thema Betriebshygiene relevant. Demnach wird die Verwendung von mehr als einem Desinfektionsmittel vorgeschrieben, welches vor Anwendung steril sein muss.

Alle Fragen zu Reinigung und Desinfektion mit dazugehörigem Umfeld wie Monitoring, Schulung usw. können durch Mitglieder der ÖRRG beantwortet werden. Die ÖRRG selbst hat zu diesem Thema eine eigene Arbeitsgruppe gegründet, die sich über interessante Themen und Ihre Mitarbeit freut. ::



Dipl.-Ing. Michael Ch. Richter
Ecolab GmbH
michael.richter@ecolab.com

Biotest
From Nature for Life

BeliMed
Infection Control

QMS
SELLEMOND
QUALITÄTSMANAGEMENT
DIENSTLEISTUNGEN FÜR LABORATORIEN

Thermo
SCIENTIFIC


greiner bio-one


Cleanroom Technology Austria

comprei
CLEANROOM COMPETENCE CENTER

ortner
cleanrooms unlimited

Biotech
Safety
Consult

EHRET
Labor- und Pharmatechnik


FURTNER

Kiefer
technic
Erste Klasse im Reinraum

camfil
FARR
MECKE KLIMA GMBH

HÄMOSAN
Life Science Services® GmbH