

reinraum

printline 01-2012



Sonderdruck

Entwicklung und Zertifizierung
eines validierbaren Reinigungs- und
Desinfektionssystems für Reinräume

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

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

Entwicklung und Zertifizierung eines validierbaren Reinigungs- und Desinfektionssystems für Reinräume



Ausgangssituation

Im Laufe dieser Zeitspanne, in der die einstufige Reinigungsmethode mit der Ringo – Flachpresse in sehr vielen Reinräumen 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 Reinräume 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 Reinraumbedingungen 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 Reinraumbetreiber – 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.

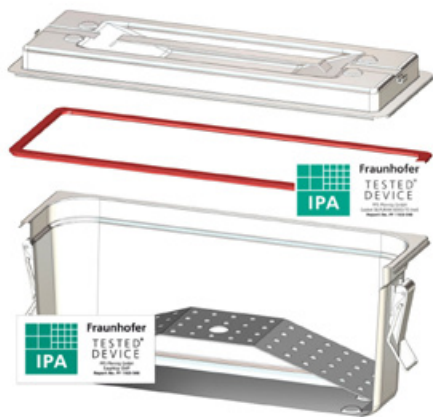


Bild: EasyMop GMP Systembox, ©pps

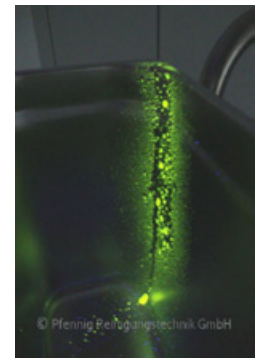
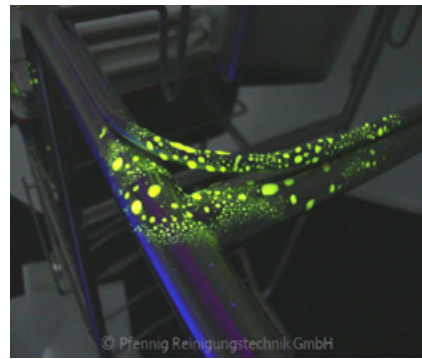
Qualifizierung und Reproduzierbarkeit

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.

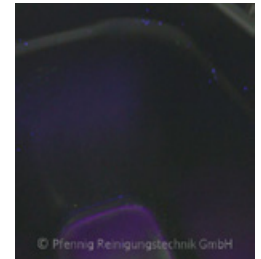
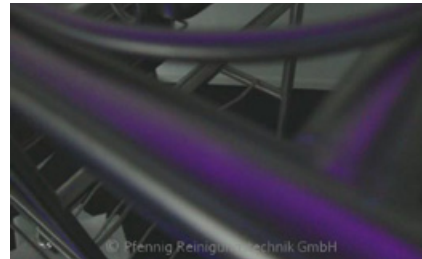
Das EasyMop GMP – System erfüllt hier die höchsten Anforderungen und ist zum Einsatz bis in die höchste pharmazeutische Reinraumklasse (Sterilräume der Klassen A/B) zugelassen.

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 Moppbezügen 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.

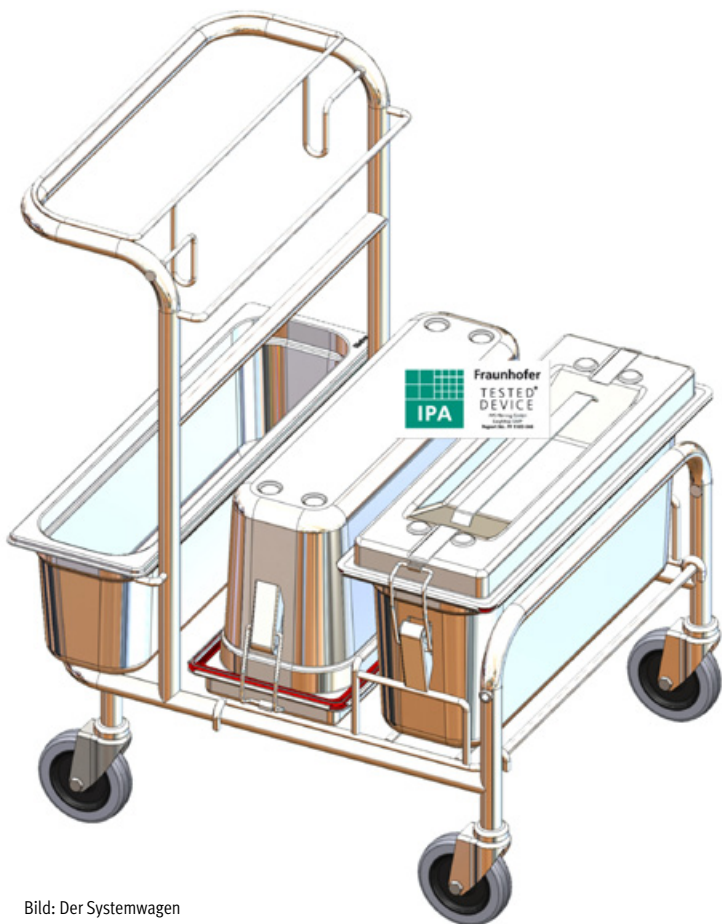


Bild: Der Systemwagen

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-moppbezüges 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